



BUNDESMINISTERIUM
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DNC: 0649856

Gesetzentwurf

Zl. 16 - GE/19 P3

Datum 17.3.1993

Verteilt 5.3. P3 *Rezabek*

Sachbearbeiter:
Dr. Satzinger
Klappe/DW: 4118

GZ 32.290/37-III/9/93

Präsidium des Nationalrates
z.Hd. Herrn PRUCKNER
Dr. Karl-Renner-Ring 3
1017 Wien

Betrifft:

Entwurf eines Bundesgesetzes über
Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit
des Menschen einschließlich seiner
Nachkommenschaft und der Umwelt vor
Schäden durch gentechnische Eingriffe-
Gentechnikgesetz

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
beehrt sich, in der Anlage den Entwurf eines Bundesgesetzes über
Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich
seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechni-
sche Eingriffe-Gentechnikgesetz samt Durchführungsverordnung zu
übermitteln und ersucht, die aus technischen Gründen erfolgte ver-
spätete Weiterleitung zu entschuldigen. Unter einem werden Kopien
der bisher eingelangten Stellungnahmen zum Entwurf eines Gentechnik-
gesetzes beigeschlossen. Die Begutachtungsfrist endet am 15. März
1993.

Beilagen:

Entwurf des Gentechnikgesetzes (25-fach)

Stellungnahmen (25-fach)

4. März 1993

Für den Bundesminister

HAAS

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:



BUNDESMINISTERIUM
für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 32.290/61-III/9/93

Präsidium des Nationalrates
z.Hd. Herrn Pruckner
Dr. Karl-Renner-Ring 3
1017 Wien

Sachbearbeiter:
Dr. Satzinger
Klappe/DW: 4118

Betrifft:
Entwurf eines Bundesgesetzes über
Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit
des Menschen und der Umwelt vor
Schäden durch gentechnische Eingriffe-
Gentechnikgesetz; Stellungnahmen

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
beehrt sich, in der Beilage Kopien von weiteren bisher eingelangten
Stellungnahmen zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes zu übermitteln.

Es ist zu erwarten, daß in den nächsten Tagen noch zahlreiche
Stellungnahmen eintreffen werden. Das Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz wird diese sodann ebenfalls
gesammelt umgehend übermitteln.

Beilage:
Ablichtungskonvolut

24. März 1993
Für den Bundesminister
B o b e k

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Archivexemplar

Bundesgesetz vom über Maßnahmen
zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich
seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden
durch gentechnische Eingriffe
(Gentechnikgesetz - GTG)

V o r b l a t t

Problem:

Die Gentechnik ist eine relativ junge wissenschaftliche Methode, deren vielfältige Anwendung in zunehmender Geschwindigkeit unsere gesellschaftliche Entwicklung beeinflußt. Diese rasante Entwicklung erfordert eine adäquate gesetzliche Regelung, die eine zufriedenstellende Integration dieser Technologie und ihrer Produkte in unserer Gesellschaft erlaubt. Im Hinblick auf das vorrangige Ziel des Schutzes der Gesundheit und der Umwelt des Menschen ist es notwendig, die erforderlichen gesetzlichen Vorschriften zu treffen. Damit soll aber gleichzeitig auch der rechtliche Rahmen für die Erfassung, Entwicklung, Nutzung, Förderung und Folgenabschätzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik geschaffen werden.

Lösung:

Unter Bedachtnahme auf die internationale Entwicklung insbesondere auf einschlägige EG-Richtlinien werden in den derzeit erkennbaren Regelungsbereichen

- o Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen
- o absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und gewerbsmäßiges Inverkehrbringen gentechnischer Erzeugnisse sowie Transport und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen
- o Regelung von gesundheitlichen, sozialen und ethisch bedeutsamen Anwendungen der Gentechnik

die notwendigen Vorschriften erlassen.

Inhalt:

Mit entsprechenden Bewertungen und Folgeabschätzungen versehene Unterlagen sind bei der Behörde einzureichen. Der Begriff "Anmeldung" unterstreicht die Eigenverantwortung des Anwenders (Ursacherprinzip); dem stehen weitreichende Eingriffsmöglichkeiten und Zustimmungsvorbehalte der Behörde gegenüber. Für die Einbindung der Öffentlichkeit (Partizipation) ist in doppelter Hinsicht, nämlich durch das vorgesehene Edikatverfahren und die Mitwirkung im Rahmen der Gentechnikkommission, gesorgt.

Alternativen:

Die Aufnahme von ähnlichen Vorschriften in einer Vielzahl von in Frage kommenden Gesetzen (Gewerbeordnung, Arbeitnehmerschutzgesetz etc.) würde zu einer nicht befriedigenden Zersplitterung führen.

Kosten:

Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes werden bedeutende zusätzliche Kosten verbunden sein, da die sozial verträgliche rechtliche Eingrenzung der Gentechnik eine neue Staatsaufgabe ist, die erstmals institutionalisiert und zu vollziehen sein wird (Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung).

Es ist mit einem Mehrbedarf an Planstellen im Ausmaß von 11 A, 8 B und 7 D und einem Sachaufwand in der Höhe von ca. öS. 2.900.000 bei Beginn des Vollzuges sowie jährlichen Kosten von ca. öS. 6.710.000 im Bereich beider Ministerien zu rechnen.

EG-Konformität:

Dieser Entwurf orientiert sich weitestgehend an zwei EG-Richtlinien und ist daher EG-konform.

Bundesgesetz vom über Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Eingriffe (Gentechnikgesetz - GTG)

Der Nationalrat hat beschlossen

INHALTSVERZEICHNIS

I. Abschnitt - Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Ziel des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Grundsätze

II. Abschnitt - Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen

- § 4 Begriffsbestimmungen
- § 5 Sicherheitsstufen
- § 6 Sicherheitseinstufung und Vorabbewertung
- § 7 Einstufung der Organismen
- § 8 Biologische Sicherheitsmaßnahmen
- § 9 Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen
- § 10 Beauftragter für die biologische Sicherheit
- § 11 Verantwortlicher Projektleiter
- § 12 Komitee für biologische Sicherheit
- § 13 Unfall, Notfallplan
- § 14 Erstmalige Arbeiten des Typs A
- § 15 Erstmalige Arbeiten des Typs B
- § 16 Weitere Arbeiten des Typs A
- § 17 Weitere Arbeiten des Typs B
- § 18 Gentechnische Arbeiten zur Herstellung transgener Tiere
- § 19 Behördliche Entscheidungen
- § 20 Anhörung

§ 21 Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten**§ 22 Aufzeichnungspflicht****III. Abschnitt - Absichtliches Freisetzen von gentechnisch veränderte Organismen in die Umwelt und Inverkehrbringen****§ 23 Begriffsbestimmungen****§ 24 Stufenprinzip****§ 25 Anmeldung****§ 26 Inhalt der Anmeldung und deren Behandlung****§ 27 Vereinfachtes Verfahren****§ 28 Anhörung****§ 29 Sicherheitsmaßnahmen, Notfallplan, Unfall, Monitoring****§ 30 Sorgfalts-, Informations- und Aufzeichnungspflichten****§ 31 Inverkehrbringen****§ 32 Anmeldung****§ 33 Behördliche Entscheidung****§ 34 Verpackung und Kennzeichnung****IV. Abschnitt - Transport von GVO****§ 35 Kennzeichnung****§ 36 Inhalt der Anmeldung und deren Behandlung****V. Abschnitt - Regelung von medizinisch, sozial und ethisch bedeutsamen Anwendungen der Gentechnik****§ 37 Begriffsbestimmungen****§ 38 Verbot von Eingriffen in die menschliche Keimbahn****§ 39 Grundsätzliches Verbot von Genanalysen****§ 40 Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen****§ 41 Beratungspflichten****§ 42 Datenschutz****§ 43 Aufzeichnungs- und Meldepflichten****§ 44 Somatische Gentherapie****§ 45 Genanalysen in forensischen Verfahren**

§ 46 Transgene Tiere**VI. Abschnitt - Gesundheitliche Überwachung und Beschäftigungsverbote****§ 47 Beschäftigungsverbote****§ 48 Gesundheitliche Überwachung****§ 49 Verordnungsermächtigung****§ 50 Durchführung der Untersuchung, Kostentragung****VII. Abschnitt - Gentechnikkommission****§ 51 Einrichtung einer Gentechnikkommission****§ 52 Mitglieder****§ 53 Vorsitzender****§ 54 Beschußfassung****§ 55 Aufgaben der Kommission****§ 56 Ständige wissenschaftliche Ausschüsse****§ 57 Zusammensetzung der ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse****§ 58 Aufgabenverteilung und Beschußfassung in den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen****§ 59 Externe Sachverständige****§ 60 Sitzungen der Gentechnikkommission****§ 61 Verschwiegenheitspflicht****§ 62 Dokumentation über die Entwicklung der Gentechnik in Österreich****§ 63 Geschäftsordnung****§ 64 Geschäftsstelle****VIII. Abschnitt - Behördenzuständigkeit und Kontrollen****§ 65 Behördenzuständigkeit****§ 66 Kontrollen und Monitoring**

IX. Abschnitt - Sicherheitsforschung**§ 67 Sicherheitsforschung****X. Abschnitt - Vorläufige Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen****§ 68 Vorläufige Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen****XI. Abschnitt - Datenschutz, internationaler Informationsaustausch und Gentechnik-Register****§ 69 Vertraulichkeit von Daten****§ 70 Internationaler Informationsaustausch, Gentechnikregister****§ 71 Verordnungsermächtigung****XII. Abschnitt - Sonder-, Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen****§ 72 Ermessen im Einzelfall****§ 73 Übergangsbestimmungen****§ 74 Strafbestimmungen****§ 75 Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften****§ 76 Vollziehung****§ 77 Inkrafttreten**

I. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Ziel des Gesetzes

§ 1. Ziel dieses Gesetzes ist der Schutz des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft vor gesundheitlichen Schäden, die entweder unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom oder mittelbar durch gentechnische Eingriffe an anderen zur Vermehrung oder zur Weitergabe genetischen Materials fähigen biologischen Einheiten entstehen können. Dabei ist der Schutz der Umwelt zu berücksichtigen, da die Gesundheit des Menschen maßgeblich von seinen Umweltbedingungen abhängt.

Anwendungsbereich

§ 2. (1) Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten sowie den Transport von gentechnisch veränderten Organismen (GVO),
2. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und das gewerbsmäßige Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen oder deren Teilen bestehen oder GVO oder deren Teile enthalten,
3. medizinisch, sozial und ethisch bedeutsame Anwendungen der Gentechnik.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für Verfahren, die nicht zu gentechnisch veränderten Organismen führen, sofern dabei nicht mit gentechnisch veränderten Organismen und/oder mit rekombinanten DNS

gearbeitet wird. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung näher zu bestimmen, welche Verfahren nicht zu GVO im Sinne dieses Gesetzes führen.

Grundsätze

- § 3. (1) Gentechnische Arbeiten und Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt sind nur zulässig, wenn dadurch nach dem Stand der Wissenschaft die Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft nicht gefährdet wird und schädliche Auswirkungen auf die Umwelt nicht zu erwarten sind (Vorsorgeprinzip).
- (2) Der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnologie und der Umsetzung ihrer Ergebnisse sind unter Beachtung der Vorrangigkeit des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen (Zukunftsprinzip).
- (3) Die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen darf nur stufenweise erfolgen, indem die Einschließung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, daß die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint (Stufenprinzip).
- (4) Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Gesetzes in seine Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen (demokratisches Prinzip).
- (5) Bei gentechnischen Arbeiten ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen sowie die Eigenbedeutung der Tiere, der Pflanzen und der Ökosysteme in abgestufter Weise zu achten (ethisches Prinzip).

II. Abschnitt

Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen

Begriffsbestimmungen

- § 4. (1) Organismen sind zelluläre und nichtzelluläre biologische Einheiten, die fähig sind, sich geschlechtlich oder ungeschlechtlich zu vermehren einschließlich Viren, Viroide und Plasmide.
- (2) Gentechnisch veränderter Organismus (GVO) ist ein Organismus, dessen genetisches Material durch gentechnische Arbeiten in einer Weise verändert wurde, die durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.
- (3) Gentechnische Arbeiten umfassen die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen, ihre Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung und Entsorgung sowie ihren innerbetrieblichen Transport. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung jene Verfahren näher zu bestimmen, die zur Erzeugung von GVO im Sinne dieses Gesetzes führen.
- (4) Anwendung im geschlossenen System ist die Durchführung gentechnischer Arbeiten in einer gentechnischen Anlage.
- (5) Gentechnische Anlage ist eine Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten in einem System durchgeführt werden, bei dem physische Schranken verwendet werden, gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination der beiden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit der Außenwelt, soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Tech-

nik möglich ist, zu begrenzen und eine unkontrollierte Verbreitung des GVO zu verhindern.

(6) 1. Arbeiten des Typs A sind gentechnische Arbeiten im kleinen Maßstab für Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecke sowie für nichtindustrielle oder nichtkommerzielle Zwecke.

Volumina für Arbeiten im kleinen Maßstab sind

- a) bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 1: bis zu 200 Liter
- b) bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 2: bis zu 50 Liter
- c) bei Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4: bis zu 10 Liter

2. In Fällen, bei denen Anwendungen zu Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecken mit einem bestimmten Organismus nur in größeren als den in Z 1 jeweils angegebenen Mengen durchgeführt werden können, kann die Behörde diese Arbeiten auf Antrag des Betreibers mit Bescheid als Arbeiten des Typs A einstufen, wenn diese Einstufung im Hinblick auf ein vergleichbar geringes Ausmaß an Gefährdung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik angemessen ist und die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen hierfür gegeben sind.

(7) Arbeiten des Typs B sind alle anderen gentechnischen Arbeiten.

(8) Unfall bei Arbeiten im geschlossenen System ist jedes Vorkommnis, das eine mißbräuchliche oder unabsichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen oder Organismen, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, in einem Ausmaß mit sich bringt, das in Anbetracht der Menge und der Eigenschaften dieser Organismen zu einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann.

(9) Vektoren sind Trägermoleküle für das Einfügen von Nukleinsäuresequenzen in Zellen.

(10) Anmeldung im Sinne dieses Gesetzes ist die Vorlage von Dokumenten mit den einschlägigen Informationen bei der Behörde.

(11) Mitteilung ist die formgebundene Meldung über den Beginn weiterer gentechnischer Arbeiten oder Reihen methodisch und thematisch zusammenhängender gentechnischer Arbeiten.

(12) Eine Reihe methodisch und thematisch zusammenhängender gentechnischer Arbeiten bedeutet eine unbestimmte Anzahl gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 mit gleicher Methodik und Thematik mit einer längstmöglichen Dauer von fünf Jahren.

(13) Betreiber ist eine natürliche oder juristische Person oder eine Personengesellschaft des Handelsrechtes, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt oder gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt.

(14) Projektleiter ist eine Person, der die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung obliegt.

(15) Beauftragter für die biologische Sicherheit ist eine Person, die durch regelmäßige Inspektionen der gentechnischen Anlage und der dort durchgeführten gentechnischen Arbeiten sicherzustellen hat, daß die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.

(16) Das Komitee für biologische Sicherheit ist eine Gruppe von drei Personen (Typ A) oder sechs Personen (Typ B), die so ausgewählt sind, daß die Gruppe gemeinsam über jene Erfahrung auf dem Gebiet der Gentechnik verfügt, die sie befähigt, gentechnische Arbeiten hinsichtlich ihrer Sicherheit sowie ihrer Risiken für die menschliche Gesundheit und Umwelt zu bewerten.

Sicherheitsstufen

§ 5. Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.
2. Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
3. Der Sicherheitsstufe 3 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
4. Der Sicherheitsstufe 4 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem hohen Risiko oder einem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Sicherheitseinstufung und Vorabbewertung

§ 6. (1) Die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen gemäß § 5 hat auf der Grundlage einer Gesamtbewertung der für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften

- a) der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen sowie der benutzten Vektoren,
- b) der erzeugten gentechnisch veränderten Organismen und Genprodukte und
- c) des von ihnen ausgehenden Risikos für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt

zu erfolgen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission

einschlägige Kriterien für die Sicherheitseinstufung unter näherer Beschreibung der in den lit. a bis c genannten Eigenschaften festzulegen.

(2) Der Betreiber hat vor der Aufnahme von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen eine Vorabbewertung der geplanten Arbeiten hinsichtlich ihrer Zuordnung zu den Sicherheitsstufen gemäß § 5 im Hinblick auf die damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durchzuführen.

(3) Die Vorabbewertung hat eine Risikobewertung der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, der dabei benützten Vektoren, der verwendeten Gene und Genprodukte und der Eigenschaften des veränderten Organismus hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu enthalten. Die dabei verwendeten Kulturvolumina sind anzugeben.

(4) Der Betreiber hat eine Aufzeichnung der Vorabbewertung aufzubewahren und ein weiteres Exemplar der Behörde als Teil der Anmeldung oder Mitteilung gemäß den §§ 14 bis 18 vorzulegen.

(5) Die Gentechnikkommission hat unter Bedachtnahme auf die in Abs. 1 genannten Kriterien nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Richtlinien für die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen gemäß § 5 zu erstellen und entsprechend dem Fortschritt von Wissenschaft und Technik zu überarbeiten. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen. Er kann diese Richtlinien oder Teile derselben durch Verordnung gemäß Abs. 1 für verbindlich erklären.

Einstufung der Organismen

§ 7. (1) Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten werden in vier Risikoklassen eingestuft:

1. Zur Risikoklasse 1 zählen Organismen, wenn

- a) sie nach dem Stand der Wissenschaft kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen, insbesondere nicht human-, tier- oder pflanzenpathogen sind,
 - b) sie keine Organismen höherer Risikogruppen beinhalten und
 - c) für sie entweder eine experimentell belegte oder tatsächliche lange sichere Verwendung nachgewiesen ist, oder wenn sie über biologische Schranken verfügen, die ohne Beeinträchtigung der Verwendungsfähigkeit im geschlossenen System ihre Überlebensfähigkeit oder Vermehrungsfähigkeit in der Umwelt begrenzen.
2. Organismen, die die Voraussetzungen der Risikoklasse 1 nicht erfüllen, sind den Risikoklassen 2, 3 oder 4 zuzuordnen, wenn mit der gentechnischen Arbeit ein geringes (Risikoklasse 2), mäßiges (Risikoklasse 3) oder hohes Risiko (Risikoklasse 4) verbunden ist. Der Einstufung in die Risikogruppen sind, soweit dies in jedem Einzelfall möglich ist, die in der Verordnung gemäß Abs. 2 genannten Kriterien und Beispiellisten zugrunde zu legen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung und Einstufung der GVO in Risikogruppen sowie besondere Kriterien für die Einstufung von GVO in die Sicherheitstufe 1 festzulegen. In dieser Verordnung sind insbesondere zu berücksichtigen

1. Eigenschaften der Empfängerorganismen
2. Eigenschaften der Vektoren
3. Eigenschaften der eingeführten fremden DNS-Abschnitte
4. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus
5. Spezielle Systeme, die unter natürlichen Bedingungen genetisches Material austauschen.

In der Verordnung sind weiters Beispiele für risikobewertete Empfänger- und Spenderorganismen anzuführen und diese den

jeweiligen Risikogruppen zuzuordnen.

(3) Die Gentechnikkommission hat in höchstens zweijährigen Abständen Richtlinien zur Abänderung oder Erweiterung der Kriterien und der Beispiellisten für die Einstufung von Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten (Abs. 1) sowie der Kriterien für die Einstufung von gentechnisch veränderten Organismen (Abs. 2) zu erstellen, soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist. Er kann diese Richtlinien oder Teile derselben durch Verordnung gemäß Abs. 2 für verbindlich erklären.

(4) Bestehen begründete Zweifel an der richtigen Einstufung eines Spender- oder Empfängerorganismus oder eines gentechnisch veränderten Organismus, hat die Behörde nach Anhörung der Gentechnikkommission

1. von Amts wegen oder
2. auf Antrag des Anwenders

unter Bedachtnahme auf die Absätze 1 bis 3 mit Bescheid die Einstufung festzustellen.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

§ 8. (1) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen in der Verwendung von nach dem Stand von Wissenschaft und Technik anerkannten Systemen, die die Überlebensfähigkeit der GVO bzw. den Transfer von rekombinanter Desoxyribonukleinsäure (DNS) ausschließen oder zumindest minimieren. Solche Systeme umfassen unter anderem die Verwendung von diesbezüglich anerkannten Vektoren, Empfängerorganismen und Sicherheitsgenen (z.B. Suizidsystemen) als Einschließungsmaßnahmen sowie die Markierung rekombinanter DNS (z.B. durch spezielle Sequenzen) als Kontrollmaßnahmen. Biologische Sicherheitsmaßnahmen sind bei gentechnischen Arbeiten zur Verhinderung der Ausbreitung zu treffen und bei der Vorabbewertung gemäß § 6 zu berücksichtigen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat zur Verhinderung der Ausbreitung von GVO nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung

1. allgemeine Kriterien für die Anerkennung biologischer Sicherheitsmaßnahmen sowie
2. Beispiele für anerkannte Wirt-Vektor-Systeme

festzulegen. In dieser Verordnung sind weiters nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Vorsichtsmaßnahmen festzulegen, die zur Verhinderung der Ausbreitung von GVO geeignet sind.

(3) Die Gentechnikkommission hat in höchstens zweijährigen Abständen Richtlinien zur Änderung oder Ergänzung der Kriterien, Maßnahmen und neuen Wirt-Vektor-Systemen für biologische Sicherheitsmaßnahmen sowie Richtlinien über Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung von GVO, soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist, zu erstellen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen. Er kann diese Richtlinien oder Teile derselben durch Verordnung gemäß Abs. 2 für verbindlich erklären.

Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen

§ 9. (1) Gentechnische Arbeiten aller Sicherheitsstufen dürfen nur unter Beachtung besonderer Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden. Die Anforderungen der niedrigeren Stufe werden dabei jeweils von den höheren Stufen eingeschlossen.

(2) Bei gentechnischen Arbeiten mit Organismen der Risikoklasse 1 sind die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis anzuwenden. Bei Arbeiten im großen Maßstab sind zumindest die Sicherheitsmaßnahmen, die dem von internationalen Organisationen anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, anzuwenden.

(3) Bei gentechnischen Arbeiten sind die nach einer Verordnung gemäß Abs. 4 erforderlichen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten. Sie sind so zu gestalten, daß die persönliche Schutzausrüstung der Beschäftigten lediglich ergänzend zu diesen Maßnahmen erforderlich ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung die organisatorisch-technischen Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen unter besonderer Berücksichtigung der Erfordernisse des kleinen und des großen Maßstabes festzulegen und die Maßnahmen, die für die jeweiligen Sicherheitsstufen notwendig sind, anzuführen. In dieser Verordnung sind weiters besondere Anforderungen an Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser und Tierhaltungsräume, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, festzulegen.

(5) Abwasser, Abfall und Abluft aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind im Hinblick auf die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehenden Risiken nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu behandeln.

(6) Der Betreiber hat für die Erstellung, Umsetzung und Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen zu sorgen. Ihm obliegt insbesondere auch

- a) die Ernennung des Beauftragten für die biologische Sicherheit, des verantwortlichen Projektleiters und der Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit,
- b) die Festlegung der Notfallmaßnahmen und
- c) die sicherheitstechnische Schulung der Mitarbeiter.

(7) Die Sicherheitsmaßnahmen sind vom Betreiber entsprechend den Änderungen des Standes von Wissenschaft und Technik über die Risikobewertung und das Risikomanagement und die schadlose Abfallbehandlung unverzüglich anzupassen.

(8) Die Gentechnikkommission hat unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik Richtlinien über Labor- und Produktionssicherheit, über Abfall- und Abwasserbehandlung, sowie die sicherheitstechnische Schulung des Personals zu erstellen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen. Er kann diese Richtlinien oder Teile derselben durch Verordnung gemäß Abs. 4 für verbindlich erklären.

Beauftragter für die biologische Sicherheit

§ 10. (1) Für jede Anlage zur Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ist ein Beauftragter für die biologische Sicherheit zu bestellen und der Behörde bei der Anmeldung erstmaliger gentechnischer Arbeiten gem. § 14 und § 15 schriftlich bekanntzugeben. Er muß ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Sicherheitstechnik, im Bereich des Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutzes bei gentechnischen Arbeiten sowie eine mindestens dreijährige Erfahrung mit gentechnischen Arbeiten nachweisen.

(2) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit muß in der Anlage als Arbeitnehmer beschäftigt und während der üblichen Betriebsstunden anwesend oder zumindest kurzfristig erreichbar sein. Für den Fall seiner Verhinderung ist ein Stellvertreter zu bestellen. Durch die Bestellung des Beauftragten für die biologische Sicherheit wird die Verantwortung des Betreibers für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Gesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte nicht berührt.

(3) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit hat die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig zu überwachen und den Betreiber, das Komitee für biologische Sicherheit und den verantwortlichen Projektleiter über festgestellte Mängel unverzüglich zu informieren. Er hat außerdem Notfallspläne für das Vorgehen bei Unfällen zu überprüfen sowie die für die

erforderliche Sicherheitsmaßnahmen geeignete Unterweisung und Ausbildung der Mitarbeiter vorzuschlagen.

(4) Der Betreiber hat den Beauftragten für die biologische Sicherheit bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen, ihm hiefür ausreichend Zeit innerhalb der Betriebsstunden zu gewähren, Hilfspersonal, Räume, Einrichtungen und Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen und Gelegenheit zu geben, bei Meinungsunterschieden mit dem Projektleiter Vorschläge und Bedenken ihm unmittelbar vorzutragen.

(5) Jeder Wechsel in der Person des Beauftragten für die biologische Sicherheit oder seines Stellvertreters ist der Behörde vom Betreiber unverzüglich unter Anschluß der erforderlichen Nachweise (Abs. 1) schriftlich bekanntzugeben. Die Behörde hat ohne Aufschub, längstens jedoch innerhalb von vier Wochen die Weiterführung der gentechnischen Arbeiten oder die sonstige Anwendung von GVO zu untersagen, wenn sie aufgrund der vorgelegten Nachweise annehmen muß, daß die namhaft gemachte Person den an sie zu stellenden Anforderungen nicht entspricht.

Verantwortlicher Projektleiter

§ 11. (1) Für jede gentechnische Arbeit muß ein verantwortlicher Projektleiter bestellt und der Behörde schriftlich bekanntgegeben werden. Der Projektleiter muß über praktische Erfahrung im wissenschaftlichen Arbeiten mit gentechnischen Methoden sowie ausreichende Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen, Arbeits- und Umweltschutz einschließlich der Rechtsvorschriften über Sicherheitsvorschriften bei gentechnischen Arbeiten verfügen.

(2) Der verantwortliche Projektleiter hat für jede gentechnische Arbeit eine Vorabbewertung (§ 6) durchzuführen, für die Einhaltung der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu sorgen und die an der gentechnischen Arbeit beteiligten Mitarbeiter über mögliche Risiken sowie die anzuwendenden Sicherheits-

maßnahmen und Notfallmaßnahmen zu informieren.

(3) Durch die Bestellung eines verantwortlichen Projektleiters wird die Verantwortung des Betreibers für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Gesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte nicht berührt.

(4) Jeder Wechsel in der Person des verantwortlichen Projektleiters ist der Behörde vom Betreiber unverzüglich unter Anschluß der erforderlichen Nachweise (Abs. 1) schriftlich bekanntzugeben.

Komitee für biologische Sicherheit

§ 12. (1) Jeder Betreiber einer gentechnischen Anlage hat ein Komitee für biologische Sicherheit einzurichten und der Behörde bei der Anmeldung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten gem. § 14 und § 15 schriftlich bekanntzugeben. Das Komitee für biologische Sicherheit besteht aus einer Gruppe von drei (Typ A) oder sechs (Typ B) Personen, die so ausgewählt sind, daß die Gruppe zumindest gemeinsam über jene Erfahrung auf dem Gebiet der Gentechnik verfügt, die sie befähigt, die Sicherheit gentechnischer Arbeiten, sowie die damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abzuschätzen. Mindestens eine Person (Typ A) oder zwei Personen (Typ B) dürfen nicht in dieser gentechnischen Anlage arbeiten oder dem damit verbundenen Betrieb angehören. Alle Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit müssen Kenntnisse auf dem Gebiet des gentechnischen Arbeitens (Typ A und Typ B), mindestens ein Mitglied auch Kenntnisse auf dem Gebiet des Umweltschutzes (Typ B) nachweisen. Der Beauftragte für die biologische Sicherheit muß diesem Komitee angehören. Ein Mitglied (Typ B) muß Arbeitnehmervertreter sein. Das Komitee für biologische Sicherheit kann für spezielle Fragestellungen weitere Experten zuziehen.

(2) Das Komitee für biologische Sicherheit hat die für die

Einhaltung dieses Gesetzes erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen auszuarbeiten, diese für die gentechnische Anlage nach dem Stand von Wissenschaft und Technik laufend anzupassen und die Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten durch den verantwortlichen Projektleiter zu überprüfen.

(3) Durch die Bestellung des Komitees für die biologische Sicherheit wird die Verantwortung des Betreibers für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Gesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte nicht berührt.

(4) Jeder Wechsel der Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit ist der Behörde vom Betreiber unter Anschluß der erforderlichen Nachweise unverzüglich schriftlich bekanntzugeben. Die Behörde hat ohne Aufschub, längstens jedoch innerhalb von vier Wochen die Weiterführung der gentechnischen Anlage oder die sonstige Anwendung von GVO zu untersagen, wenn sie aufgrund der vorgelegten Nachweise annehmen muß, daß ein namhaft gemachtes Mitglied des Komitees für biologische Sicherheit den gestellten Anforderungen nicht entspricht.

Unfall, Notfallplan

§ 13. (1) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat

1. alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zur Vermeidung von Unfällen notwendigen Maßnahmen zu treffen, insbesondere Vorkehrungen, durch die das Gefahrenpotential herabgesetzt und die Auswirkung von Unfällen so gering wie möglich gehalten wird. Bei der Wahl der Maßnahmen sind mögliche innerbetriebliche Gefahrenquellen, wie fehlerhaftes Funktionieren von Prozessen, Versagen von Anlageteilen oder Fehlverhalten des Personals, und außerbetriebliche Gefahrenquellen wie Erdbeben, oder mögliche Eingriffe durch Unbefugte, zu berücksichtigen;
2. vor erstmaligen gentechnischen Arbeiten der Sicherheits-

stufen 2 bis 4 sowie vor allen weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 jeweils einen Notfallplan zu erstellen, um im Falle eines Unfalls die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Der Notfallplan hat innerbetriebliche Maßnahmen und Sicherungsanleitungen für die Feuerwehr zu enthalten und ist der spezifischen Art der gentechnischen Arbeiten und dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Dieser Notfallplan ist der Behörde vor Aufnahme der Arbeiten zu übermitteln und vom Betreiber zur Einsichtnahme bereitzuhalten. Die Behörde hat das Aufliegen dieses Plans zur Einsichtnahme spätestens zum Zeitpunkt des Beginnes der Arbeiten im Amtsblatt zur Wiener Zeitung sowie in einer am Standort der gentechnischen Anlage verbreiteten Tageszeitung auf Kosten des Betreibers bekanntzugeben; je ein weiteres Exemplar des Notfallplans ist bei der Bezirksverwaltungsbehörde und der Feuerwehr zur Einsichtnahme aufzulegen;

3. bei Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 einen zumindest während der Betriebsstunden der Anlage jederzeit anwesenden oder leicht erreichbaren Bereitschaftsdienst einzurichten und diesen über die Risiken schriftlich zu informieren und hinsichtlich der Maßnahmen des Notfallplans auszubilden;
4. Personen, die sich üblicherweise in der Umgebung der Anlage aufhalten und von den Auswirkungen eines Unfalls betroffen sein könnten, mindestens einmal jährlich in geeigneter Weise über die Sicherheitsmaßnahmen und das Verhalten im Falle eines Unfalls zu informieren und solche schriftliche Informationen in seinem Betrieb zur Einsichtnahme durch die eingangs erwähnten Personen aufzulegen.

(2) Bei einem Unfall hat der Betreiber alle Maßnahmen zu treffen, um die Auswirkungen des Unfalls zu begrenzen und die Feuerwehr sowie die Behörde über den Unfall unverzüglich zu unterrichten. Dabei sind:

1. die Umstände des Unfalls,
2. die Identität, Sicherheitseinstufung und Mengen der freigesetzten, bei den gentechnischen Arbeiten verwendeten Organismen,
3. alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls auf die Gesundheit und die Umwelt notwendigen Informationen und
4. die getroffenen Notfallmaßnahmen

schriftlich mitzuteilen. Bei Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 sind diese Informationen über Unfälle unverzüglich auch telefonisch oder über Telefax vorab mitzuteilen.

(3) Der Betreiber hat, soferne eine Gefährdung der Gesundheit der Anrainer der gentechnischen Anlage nicht ausgeschlossen werden kann, diese unverzüglich vom Unfall zu informieren und geeignete Verhaltensmaßnahmen zu empfehlen.

(4) Der Betreiber hat weiters eine ausführliche Dokumentation mit einer Beschreibung des genauen Unfallhergangs, der ergriffenen Notfallmaßnahmen, der Auswirkungen und der Begrenzung und Beseitigung der Folgen zu erstellen. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von fünf Jahren ab dem Ende des Unfallgeschehens aufzubewahren und der Behörde auf ihr Ersuchen schriftlich zu übermitteln.

(5) Die Gentechnikkommission hat Richtlinien über Anforderungen an gentechnische Anlagen zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkung von Unfällen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erstellen und diese erforderlichenfalls alle zwei Jahre nach dem aktuellen Stand zu überarbeiten. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt oder zur Erfüllung internationaler Verträge erforderlich ist, nach Befassung der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere

Vorschriften über

1. die Aufstellung und Durchführung von Notfallplänen,
2. geeignete Schutz- und Sicherungsmaßnahmen nach Unfällen

zu erlassen.

Erstmalige Arbeiten des Typs A

§ 14. (1) Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 1 in einer Anlage sind bei der Behörde vor Beginn der Arbeiten vom Betreiber anzumelden. Die Anmeldung hat zumindest folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. Datum der Anmeldung;
2. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die gentechnischen Arbeiten und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage;
3. Name des Betreibers;
4. Name, Qualifikation und Sachkenntnis des
 - a) Projektleiters,
 - b) des Beauftragten für die biologische Sicherheit,
 - c) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit;
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen, Sicherheitseinrichtungen und Entsorgungseinrichtungen, insbesondere der Methoden und Einrichtungen zur schadlosen Beseitigung von gentechnisch veränderten Organismen;
6. eine zusammenfassende Darstellung der Arbeiten und der dabei zur Anwendung kommenden Methoden;
7. Vorabbewertung gemäß § 6 Abs. 2.

(2) Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 in einer Anlage sind bei der Behörde vom Betreiber vor Beginn der Arbeiten anzumelden. Die Anmeldeunterlagen haben

zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 noch folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. spezifische Angaben zur Erfassung, Identifikation und Überwachung der GVO (z.B. Markierung);
2. spezifische, im Einzelfall erforderliche weitere Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung gemäß § 13 Abs. 1 lit. a;
3. Methoden zur schadlosen Beseitigung von für die menschliche Gesundheit und die Umwelt potentiell gefährlichen biologisch aktiven Nukleinsäuren.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einzuholen.

(3) Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 3 und 4 in einer Anlage bedürfen der Zustimmung der Behörde. Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 2 noch folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. Beschreibung der Verfahren der Handhabung der Organismen;
2. Art und mögliche Gefahren von anfallendem Abwasser und Abfall bei den benutzten Verfahren;
3. Name, Adresse und Ausbildung der Personen, die an den gentechnischen Arbeiten beteiligt sind;
4. Beschreibung der vorherrschenden, für Unfälle relevante, meteorologischen Bedingungen und Darstellung aller potentiellen Gefahrenquellen, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben;
5. Notfallpläne gemäß § 13 Abs. 1 lit. b;
6. Angaben über die sicherheitstechnische Ausbildung und Unterweisung aller an den gentechnischen Arbeiten beteiligten

Personen.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einzuholen.

Erstmalige Arbeiten des Typs B

§ 15. (1) Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 1 in einer Anlage bedürfen der Zustimmung der Behörde. Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß § 14 Abs. 1 noch folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. Beschreibung der für die gentechnischen Arbeiten und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage und Beschreibung der Prozeßführung;
2. Beschreibung der Organismen und der Verfahren zu ihrer Handhabung;
3. Informationen über vorgesehene Maßnahmen zur Unfallverhütung;
4. spezifische Angaben zur Erfassung, Identifikation und Überwachung der GVO (z.B. Markierung);
5. Art und Menge oder Volumen der Organismen und potentielle Gefahren des bei dem benutzten Verfahren entstehenden Abfalls und Abwassers sowie Maßnahmen der schadlosen Beseitigung und eventueller Rückgewinnungsverfahren.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einzuholen.

(2) Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 2 in einer Anlage bedürfen der Zustimmung der Behörde. Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß § 14 Abs.

1 und § 15 Abs. 1 noch folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. Übersicht über potentielle Gefahren im Zusammenhang mit einer unbeabsichtigten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt;
2. Informationen über Unfallverhütung und einen Notfallsplan gemäß § 13;
3. Informationen über potentielle Gefahren bei den benützten Prozeßschritten;
4. Methoden zur schadlosen Beseitigung von für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und möglicherweise gefährlichen biologisch aktiven Nukleinsäuren.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einzuholen.

(3) Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufen 3 und 4 in einer Anlage bedürfen der Zustimmung der Behörde. Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 noch folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. andere Stoffe als das angestrebte Produkt, die bei der Anwendung der Organismen entstehen können;
2. Informationen über Personen, die an den gentechnischen Arbeiten beteiligt sind;
3. Beschreibung der vorherrschenden, für Unfälle relevanten, meteorologischen Bedingungen und Darstellung aller potentiellen Gefahrenquellen, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben;
4. die den Arbeitnehmern zu gebenden Sicherheitsinformationen;
5. Angaben über die sicherheitstechnische Ausbildung und Unterweisung aller an den gentechnischen Arbeiten beteiligten Personen.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einzuholen.

Weitere Arbeiten des Typs A

§ 16. (1) Bei weiteren gentechnischen Arbeiten und bei Beginn von thematisch und methodisch zusammenhängenden weiteren gentechnischen Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 1, ausgenommen gentechnische Arbeiten im Sinne des § 18, hat der Betreiber der Behörde spätestens 30 Tage nach deren Beginn eine Mitteilung zu machen, die folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert enthält:

1. Anschrift der Anlage;
2. Datum der Anmeldung oder Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides zu den erstmaligen gentechnischen Arbeiten in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung der erstmaligen Arbeiten;
3. Änderungen des Namens oder der Person, oder der Qualifikation und Sachkenntnis des Projektleiters, des Beauftragten für die biologische Sicherheit oder der Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit;
4. eine zusammenfassende Darstellung der Arbeiten und der dabei zur Anwendung kommenden Methoden;
5. voraussichtlicher Zeitpunkt des Endes der Arbeiten;
6. Vorabbewertung nach § 6 Abs. 2.

(2) Weitere gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 2 sowie den Beginn einer Reihe von thematisch und methodisch zusammenhängenden weiteren gentechnischen Arbeiten hat der Betreiber bei der Behörde vor Beginn der Arbeiten anzumelden. Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 noch zumindest folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. notwendige Änderungen oder Ergänzungen von Sicherheitsmaßnahmen, Sicherheitseinrichtungen und Maßnahmen zur schadlosen Beseitigung von Abfall und Abwasser;
2. Änderungen der Einschließung bei der Verwendung von GVO der selben Sicherheitsstufe aber geänderter Sicherheitsanforderungen.

(3) Weitere Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 3 und 4 hat der Betreiber bei der Behörde vor Beginn der Arbeiten anzumelden. Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 noch folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. Beschreibung der Handhabung der Organismen;
2. Name und Qualifikation der Personen, die an den gentechnischen Arbeiten beteiligt sind;
3. potentiell gefährliche Produkte aus dem Verfahren;
4. Informationen über Unfallverhütung und einen Notfallplan gemäß § 13;
5. Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit und der Umwelt durch die geplante Arbeit;
6. Art, Menge und potentielle Gefahren des Abwassers und des Abfalles aus der Anwendung der GVO; Maßnahmen zur Inaktivierung der Organismen;
7. Angaben über die sicherheitstechnische Ausbildung und Unterweisung aller an den gentechnischen Arbeiten beteiligten Personen.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einzuholen.

Weitere Arbeiten des Typs B

§ 17. (1) Weitere Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 1 hat der Betreiber bei der Behörde vor Beginn der Arbeiten anzumelden. Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß § 16 Abs. 1

noch folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. notwendige Änderungen oder Ergänzungen von Sicherheitsmaßnahmen, Sicherheitseinrichtungen und Maßnahmen zur schadlosen Beseitigung sowie Änderungen der Einschließung bei der Verwendung von Organismen der selben Sicherheitsstufe aber geänderter Sicherheitsanforderungen;
2. biologische Sicherheitsmaßnahmen und vorhandene Maßnahmen zum Nachweis (z.B. Markierung) der zu verwendenden Nukleinsäuren;
3. Art, Menge und potentielle Gefahren von Abwasser und Abfall aus der Anwendung der Organismen, Inaktivierungsmaßnahmen und eventuelle Rückgewinnung.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einzuholen.

(2) Weitere gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufe 2 hat der Betreiber bei der Behörde vor Beginn der Arbeiten anzumelden. Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 noch folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. notwendige Änderungen oder Ergänzungen von Sicherheitsmaßnahmen, Sicherheitseinrichtungen und Maßnahmen zur schadlosen Beseitigung von Abfall und Abwasser sowie Änderungen der Einschließung bei der Verwendung von Organismen der selben Sicherheitsstufe aber geänderter Sicherheitsanforderungen;
2. notwendige Änderungen und Ergänzungen von Maßnahmen zur Unfallverhütung und Anpassungen des Notfallplans bei Verwendung von Organismen der selben Sicherheitsstufe aber geänderter Sicherheitsanforderungen.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einzuholen.

(3) Weitere gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufen 3 und 4 bedürfen der Zustimmung der Behörde. Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 noch folgende Angaben schriftlich und auf elektronischen Datenträgern gespeichert zu enthalten:

1. Name und Qualifikation der Personen, die an den gentechnischen Arbeiten beteiligt sind;
2. potentiell gefährliche Produkte aus dem Verfahren;
3. andere Stoffe als das angestrebte Produkt, welche bei der Anwendung der Organismen entstehen können;
4. Informationen über Unfallverhütung und einen Notfallplan nach § 13;
5. Bewertung der durch die geplante Arbeit verursachten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt;
6. Art, Menge und potentielle Gefahren des Abwassers und des Abfalles aus der Anwendung der Organismen; Inaktivierung der Organismen;
7. Angaben über die sicherheitstechnische Ausbildung und Unterweisung aller an den gentechnischen Arbeiten beteiligten Personen.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einzuholen.

Gentechnische Arbeiten zur Herstellung transgener Tiere

- § 18. (1) Alle gentechnischen Arbeiten zur Herstellung transgener Tiere sind bei der Behörde anzumelden.
- (2) Die Anmeldung hat zusätzlich zu den Angaben gemäß § 16 noch

Angaben über die beabsichtigte Verwendung der entstehenden Tiere und eine Darstellung des mit der gentechnischen Arbeit verfolgten Forschungszieles zu enthalten.

Die Behörde hat die Anmeldung an die Gentechnikkommission weiterzuleiten und deren Gutachten zur Übereinstimmung mit dem ethischen Prinzip im Sinne des § 3 Abs. 5 und den Bestimmungen des § 46 einzuholen.

Behördliche Entscheidungen

§ 19. (1) Die Behörde hat die Anmeldung oder Mitteilung auf Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes, auf die Genauigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen, auf die Richtigkeit der Einstufung sowie dahingehend zu überprüfen, ob ausreichende Maßnahmen zur schadlosen Beseitigung von Abwasser und Abfall sowie geeignete Sicherheits- und Notfallmaßnahmen vorgesehen sind.

(2) Die Behörde hat, ausgenommen bei gentechnischen Arbeiten im Sinne des § 16 Abs. 1, soweit dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlich ist,

1. dem Betreiber die Durchführung gentechnischer Arbeiten zu untersagen,
2. dem Betreiber aufzuerlegen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen oder die Bedingungen der geplanten Anwendung in geschlossenen Systemen abzuändern. In diesem Falle darf mit der geplanten Anwendung im geschlossenen System erst begonnen werden, wenn die Behörde ihre Zustimmung aufgrund der erhaltenen zusätzlichen Informationen oder der geänderten Bedingungen für die Anwendung in geschlossenen Systemen erteilt hat;
3. den Zeitraum, innerhalb dessen die Anwendung in geschlossenen Systemen durchgeführt werden darf, zu befristen oder ihn von weiteren Auflagen abhängig zu machen.

(3) Nach Anmeldung erstmaliger gentechnischer Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 1 und 2 darf die Anwendung 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung bzw. mit Zustimmung der Behörde auch früher aufgenommen werden, falls die Behörde nicht eine Anordnung gemäß Abs. 2 trifft.

(4) Nach Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 2 bis 4 oder weiterer gentechnischer Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufen 1 und 2 sowie bei allen Arbeiten zur Herstellung transgener Tiere gemäß § 18 dürfen die Arbeiten 60 Tage nach Vorlage der Anmeldung bzw. mit Zustimmung der Behörde schon früher aufgenommen werden, falls die Behörde nicht eine Anordnung gemäß Abs. 2 trifft.

(5) Erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 3 und 4, erstmalige gentechnische Arbeiten des Typs B sowie weitere gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufen 3 und 4 dürfen nicht vor Zustimmung der Behörde aufgenommen werden. Die Behörde teilt ihre Entscheidung spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung schriftlich mit.

(6) Die Zustimmung zu gentechnischen Arbeiten ist zu erteilen, wenn überhaupt oder bei Einhaltung der erforderlichenfalls vorzuschreibenden bestimmten geeigneten Auflagen sichergestellt ist, daß entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik Gesundheit und Umwelt nicht gefährdet werden. Widrigenfalls ist die Durchführung der gentechnischen Arbeiten zu untersagen.

(7) Bei der Berechnung der gemäß Abs. 3 bis 5 genannten Fristen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während derer

1. die Behörde gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen oder Stellungnahmen (Parteiengehör) erwartet oder
2. eine öffentliche Anhörung gemäß § 20 durchgeführt wird bis zum Vorliegen des Berichtes der Gentechnikkommission über die durchgeführte Anhörung.

(8) Die Berechtigung zur Anwendung erlischt spätestens zehn Jahre nach Vorlage der Anmeldung oder Erteilung der Zustimmung. Sie kann auf einen kürzeren Zeitraum befristet werden, wenn nach dem Stand der zu erwartenden Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse eine neuerliche Prüfung der Anwendung in kürzerer Zeit erforderlich erscheint.

(9) Durch den Wechsel des Betreibers wird die Wirksamkeit einer erteilten Berechtigung zur Anwendung nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat der Behörde die Veränderung unverzüglich schriftlich bekanntzugeben.

(10) Verfügt die Behörde nach Kenntnisnahme der Anmeldung oder Mitteilung oder nach Zustimmung über Informationen, die sich erheblich auf die mit der gentechnischen Arbeit verbundenen Risiken auswirken könnten, so hat die Behörde, soweit dies im Sinne des Grundsatzes des § 3 Abs. 1 erforderlich ist, zusätzliche Auflagen zu erteilen, die Durchführung der gentechnischen Arbeit zu beschränken oder zu verbieten und die schadlose Beseitigung von GVO anzuordnen.

Anhörung

§ 20. (1) Die Behörde hat für jede Anmeldung von erstmaligen gentechnischen Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 4 oder des Typs B der Sicherheitsstufen 2 bis 4 sowie für jede Anmeldung weiterer Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 4 oder des Typs B der Sicherheitsstufen 3 oder 4 ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Die Behörde hat hiezu im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und in mindestens drei anderen Zeitungen auf Kosten des Betreibers kundzumachen, daß eine Anmeldung vorgelegt wurde, daß diese bei der Behörde während eines Zeitraumes von vier Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegt, und es jedermann freisteht, innerhalb der Auflegungsfrist der Behörde begründete Einwendungen schriftlich zu übermitteln.

(2) Die Behörde hat Einwendungen gemäß Abs. 1 der Gentechnikkommission zur Stellungnahme zu übermitteln.

(3) Jedermann, der fristgerecht begründete schriftliche Einwendungen zu Anmeldungen von erstmaligen gentechnischen Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 4, oder des Typs B der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 oder weiteren Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 4, oder weiteren Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufen 3 oder 4 schriftlich vorbringt, ist vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß der Gentechnikkommission zu hören.

(4) Kommt es innerhalb des von der Gentechnikkommission gebildeten Ausschusses nicht zur einhelligen Auffassung, daß die vorgebrachten Einwendungen sachlich unbegründet sind, so ist, wer schriftlich begründete Einwendungen vorgebracht hat und gemäß Abs. 3 vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß der Gentechnikkommission gehört wurde, Partei im Verfahren gemäß § 19 zur Wahrung der in § 3 Abs. 1 und 2 genannten Interessen.

(5) Die Behörde hat ihre Entscheidung über die Anmeldung unter Bedachtnahme auf die Einwendungen gemäß Abs. 3 und des Berichtes des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission zu treffen.

Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten

§ 21. (1) Wer gentechnische Arbeiten durchführt, hat alle zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt notwendigen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen.

(2) Der Betreiber hat sich auch nach der Anmeldung oder Mitteilung gemäß § 19 Abs. 7 oder 8 über alle Tatsachen und Umstände der gentechnischen Arbeiten zu informieren, die Schäden an der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt verursachen könnten.

(3) Er hat

1. Tatsachen und Hinweise gemäß Abs. 1,
2. Änderungen in der Anwendung in geschlossenen Systemen, die die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken erhöhen könnten,
3. Änderungen der Einstufung der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen in eine andere Risikoklasse

unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden.

Aufzeichnungspflicht

§ 22. (1) Wer gentechnisch arbeitet, hat über alle damit zusammenhängenden Arbeiten laufend Aufzeichnungen zu führen, diese aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Die Vorabbewertung ist Teil dieser Aufzeichnungen. Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten im Rahmen des universitären Lehrbetriebes obliegt diese Pflicht dem Leiter der Lehrveranstaltung.

(2) Aufzeichnungen über Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 1 und 2 müssen in fortlaufend geführten Büchern (Laborbüchern) oder auf elektronischen Datenträgern so geführt werden, daß sie jederzeit verfügbar sind und auf Anfrage der Behörde vorgelegt werden können. Die Laborbücher müssen zusätzlich zu den wissenschaftlichen Aufzeichnungen zumindest nachstehende Angaben in einer Form, die auch für Personen ohne spezielle genetische Ausbildung verständlich ist, enthalten:

1. Name und Anschrift des Betreibers und Ort der gentechnischen Anlage;
2. Name des Projektleiters und des Beauftragten für die biologische Sicherheit;
3. Beginn und Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeit oder der Arbeitsreihen bzw. deren Änderung;
4. Sicherheitsbewertung;
5. zusammenfassende Darstellung der Ziele, Methoden und

- Zwischenergebnisse der Arbeiten;
6. sicherheitsrelevante Ereignisse;
 7. Verfahren zur schadlosen Beseitigung von Abwasser und Abfall.

(3) Andere als die unter Abs. 2 angeführten gentechnischen Arbeiten sind auf eigenen Formblättern zu protokollieren. Die vollständig ausgefüllten Formblätter müssen stets verfügbar und für die zuständige Behörde während der üblichen Labor- und Geschäftszeit einsehbar sein. Zusätzlich zu den in Abs. 2 aufgezählten Angaben müssen sie folgende Informationen enthalten:

1. Zeitpunkte der Anmeldung von gentechnischen Arbeiten und Geschäftszahl und Datum von Genehmigungsbescheiden;
2. Zeitpunkt des Beginns und des Abschlusses der gentechnischen Arbeiten;
3. Personen, die an den gentechnischen Arbeiten beteiligt sind.

(4) Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufen 3 und 4 müssen zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 und 3 ausreichende Angaben über die angewandten Methoden und Verfahren sowie die zur laufenden Kontrolle verwendeten Geräte und Einrichtungen enthalten.

(5) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichungen noch auf andere Weise unkenntlich gemacht werden. Veränderungen dürfen nur so vorgenommen werden, daß die zusätzlichen Eintragungen unter Anführung des Datums die Nachträglichkeit der Veränderungen erkennen lassen.

(6) Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 1 und 2 müssen zumindest drei Jahre nach Abschluß der Arbeit oder Arbeitsreihe aufbewahrt werden. Alle anderen Aufzeichnungen müssen mindestens zehn Jahre nach Abschluß der Arbeit aufbewahrt werden.

(7) Die Gentechnikkommission hat, soweit es für eine ordnungsgemäße Überwachung durch die Behörde oder aufgrund internationaler Verträge erforderlich ist, durch Richtlinien nähere Kriterien

für den Inhalt und die formelle Gestaltung der Aufzeichnungen, insbesondere der Formblätter (Abs. 3 und 4) zu erstellen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen.

III. ABSCHNITT

Absichtliches Freisetzen von GVO in die Umwelt und Inverkehrbringen von Erzeugnissen

Begriffsbestimmungen

- § 23. (1) Freisetzung ist das absichtliche Ausbringen von GVO oder reproduktionsfähiger Teile von GVO sowie von Kombinationen von GVO oder Kombinationen von GVO mit anderen Organismen aus dem geschlossenen System in die Umwelt soweit dieses Ausbringen nicht ein bereits nach diesem Bundesgesetz genehmigtes Ausbringen bzw. ein genehmigungspflichtiges Inverkehrbringen darstellt.
- (2) Inverkehrbringen ist jede Abgabe oder die Bereitstellung für Dritte einschließlich der Ein- und Ausfuhr, soferne es gewerbsmäßig und nicht für wissenschaftliche Zwecke geschieht.
- (3) Unfall im Zuge von Freisetzungen ist jede unvorhergesehene Abweichung vom geplanten Versuchsablauf, bei der es zu einer Verbreitung von GVO oder ihrer reproduktionsfähigen Teile über den vorgesehenen Versuchsort hinaus in einer solchen Weise kommt, daß sie in Anbetracht der Menge und Eigenschaften dieser Organismen zu einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt führen kann.
- (4) Soziale Unverträglichkeit im Sinne dieses Gesetzes ist das Unvermögen der Gesellschaft zur Bewältigung von strukturellen Veränderungen, die voraussichtlich durch gentechnologisch hergestellte Erzeugnisse entstehen.

Stufenprinzip

§ 24. Das absichtliche Freisetzen von GVO oder deren reproduktionsfähiger Teile in die Umwelt darf nur nach dem Stufenprinzip (§ 3 Abs. 3) erfolgen. Vor der unbeschränkten Freisetzung müssen folgende Stufen durchlaufen werden, wobei die Art der stufenweisen Freisetzung den spezifischen Eigenschaften und Anforderungen an den GVO hinsichtlich seines geplanten Verwendungszweckes zu entsprechen hat:

1. Versuch im kleinen Maßstab, wobei eine unkontrollierte Verbreitung des GVO oder seiner reproduktionsfähigen Bestandteile außerhalb des Versuchsareals nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vermieden werden muß;
2. kontrollierter Versuch im großen Maßstab, wobei eine Verbreitung des GVO und seiner reproduktionsfähigen Teile nur unter kontrollierten, bei der Anmeldung genehmigten, Bedingungen zulässig ist.

Anmeldung

- § 25. (1) Der Betreiber hat die beabsichtigte Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO in Österreich zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder zu anderen Zwecken mit Ausnahme des Inverkehrbringens bei der Behörde anzumelden.
- (2) Die Freisetzung darf nicht vor Erteilung der Zustimmung durch die Behörde durchgeführt werden.

Inhalt der Anmeldung und deren Behandlung

§ 26. (1) Die Anmeldung gemäß § 25 muß folgendes umfassen:

1. eine technische Akte mit Informationen zur Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren von Sofort- und Spätfolgen eines GVO

oder einer Kombination von GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, sowie eine Beschreibung der Methoden und bibliographische Hinweise auf diese und insbesondere folgende Informationen:

- a) allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
 - b) Informationen über GVO und Methoden zur Auffindung und Identifizierung des GVO,
 - c) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die Umwelt, in die die GVO freigesetzt werden,
 - d) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen GVO und Umwelt,
 - e) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Methoden der Versuchsbeendigung, Abfallbehandlung und Notesatzpläne,
 - f) Zeitrahmen der Überwachung nach Versuchsende;
2. eine Erklärung über die Folgen und Gefahren des GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.
- (2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung die Informationen und Angaben, die gemäß Abs.1 lit. a bis f in den Anmeldungen enthalten sein müssen, näher zu bezeichnen.
- (3) Wird eine Kombination von GVO am gleichen Ort oder wird der gleiche GVO an verschiedenen Orten zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums freigesetzt, so ist dies in der Anmeldung genau darzustellen.
- (4) In der Anmeldung sind auch Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Anmelder früher innerhalb oder außerhalb Österreichs angemeldet oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig anmeldet oder vornimmt. Der Anmelder kann auch auf Daten oder Ergebnisse frühe-

rer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen, sofern diese hiezu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

(5) Aufeinanderfolgende Freisetzungungen des gleichen GVO oder der gleichen GVO-Kombination, die zuvor als Teil des gleichen Forschungsprogramms mitgeteilt worden sind, hat der Anmelder jeweils neu anzumelden. In diesem Fall hat er auf Daten aus den früheren Anmeldungen oder auf Ergebnisse der früheren Freisetzungungen Bezug zu nehmen.

(6) Die Behörde hat die Anmeldung auf deren Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes, auf die Genaugigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen sowie dahingehend zu überprüfen, ob ausreichende Entsorgungsmaßnahmen für die GVO, deren reproduktionsfähige Teile oder möglicherweise gefährliche Produkte nach Ende von versuchsweisen Freisetzungungen sowie entsprechende Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen sind. Die Behörde hat nach Befassung der Gentechnikkommission und nach Durchführung allenfalls zu Kontrollzwecken erforderlicher Prüfungen oder Inspektionen die mit der Freisetzung verbundenen Risiken zu beurteilen und zu ihren Informationen die Stellungnahmen ausländischer Behörden einzuholen, sofern dies gemäß § 71 geboten ist.

(7) Die Behörde hat, soweit dies zur Durchsetzung der Grundsätze des § 3 Abs. 1 und 3 erforderlich ist, dem Anmelder aufzuerlegen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen.

(8) Die Behörde hat binnen 90 Tagen die Zustimmung zur Freisetzung zu erteilen, sowie überhaupt oder bei Einhaltung der erforderlichenfalls vorzuschreibenden bestimmten geeigneten Auflagen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik anzunehmen ist, daß die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht gefährdet werden. Widrigfalls ist in gleicher Frist die Zustimmung zu versagen.

(9) Bei der Berechnung der gemäß Abs. 8 genannten Frist werden Zeitspannen nicht berücksichtigt, während derer

1. die Behörde gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen oder Stellungnahmen (Parteiengehör) erwartet oder
2. eine öffentliche Anhörung (§ 28) durchgeführt wird bis zum Vorliegen des Berichtes der Gentechnikkommission über die durchgeführte Anhörung.

(10) Werden über die absichtliche Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO während der Prüfung der Anmeldung durch die Behörde oder nach ihrer schriftlichen Zustimmung neue Informationen über solche Gefahren bekannt, die Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnten, so ist der Anmelder verpflichtet, unverzüglich

1. die in der Anmeldung aufgeführten Maßnahmen zu überprüfen;
2. der zuständigen Behörde diese Informationen unverzüglich oder sofort nach ihrem Verfügbarwerden zu melden;
3. die für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

(11) Verfügt die Behörde nach Zustimmung zur Anmeldung über Informationen, die sich erheblich auf die mit der Freisetzung verbundenen Risiken auswirken könnten, so hat die Behörde, soweit dies im Sinne des § 3 Abs. 1 und 3 erforderlich ist, zusätzliche Auflagen zu erteilen, die Freisetzung zu beschränken oder zu verbieten und die schadlose Beseitigung der freigesetzten GVO und der mit diesen oder deren Folgeprodukten verunreinigten Sachen anzuordnen.

Vereinfachtes Verfahren

§ 27. (1) Bei der Anmeldung zur Freisetzung von GVO, deren Freisetzung mit keiner Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden ist und die als leicht rückholbar anzusehen sind, kann die Behörde nach Befassung der Gentechnikkommission mit Bescheid

festlegen,

- a) auf welche gemäß einer nach § 26 Abs. 2 erlassenen Verordnung geforderten Unterlagen im Anmeldeverfahren verzichtet werden kann und
- b) daß keine Anhörung (§ 28) durchgeführt werden muß.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Kriterien für die Beurteilung der leichten Rückholbarkeit von GVO festzulegen.

(3) Die Gentechnikkommission hat diese Richtlinien nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu ergänzen oder abzuändern. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen. Er kann diese Richtlinien oder Teile derselben durch Verordnung gemäß Abs. 2 für verbindlich erklären.

(4) Wenn über die Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen vorliegen, kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nach Anhörung der Gentechnikkommission unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik und die Grundsätze des § 3 durch Verordnung verfügen, daß für die absichtliche Freisetzung dieser GVO ein vereinfachtes Verfahren nach Abs. 1 durchgeführt werden kann.

Anhörung

§ 28. (1) Die Behörde hat jede Anmeldung einer Freisetzung im Amtsblatt zur Wiener Zeitung, sowie in mindestens zwei anderen Zeitungen und einer in diesem Ort verbreiteten Tageszeitung auf Kosten des Betreibers kundzumachen und bekanntzugeben, daß eine solche Anmeldung der Behörde vorgelegt wurde, daß diese bei der Behörde während eines Zeitraumes von vier Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegt und daß es jedermann freisteht, innerhalb

der Auflegungsfrist der Behörde schriftlich begründete Einwendungen zu übermitteln.

(2) Die Behörde hat Einwendungen gemäß Abs. 1 der Gentechnikkommision zur Stellungnahme zu übermitteln.

(3) Jedermann, der fristgerecht begründete schriftliche Einwendungen vorbringt, ist vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß der Gentechnikkommision zu hören.

(4) Kommt es innerhalb des von der Gentechnikkommision gebildeten Ausschusses nicht zur einhellenigen Auffassung, daß die vorgebrachten Einwendungen sachlich unbegründet sind, so ist, wer schriftlich begründete Einwendungen vorgebracht hat und gemäß Abs. 3 vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß der Gentechnikkommision gehört wurde, Partei im Verfahren gemäß § 26 zur Wahrung in § 3 Abs. 1 und 3 genannten Interessen.

(5) Die Behörde hat ihre Entscheidung über die Anmeldung unter Bedachtnahme auf die Einwendungen gemäß Abs. 1 bis 3 und den Bericht der Gentechnikkommision zu treffen.

Sicherheitsmaßnahmen, Notfallplan, Unfall, Monitoring

§ 29. (1) Nach Abschluß einer Freisetzung hat der Betreiber unverzüglich der Behörde eine Zusammenfassung der Versuchsergebnisse unter besonderer Berücksichtigung aller Ergebnisse der Freisetzung in Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt mitzuteilen. Weiters hat der Betreiber alle Ergebnisse, die ihm nach Ablauf des im Genehmigungsbescheid festgelegten Zeitraums zur Überwachung von Langzeitfolgen vorliegen, der Behörde bekanntzugeben. Die Behörde hat diese Unterlagen an die Gentechnikkommision weiterzuleiten.

(2) Der Betreiber hat alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zur Vermeidung von Unfällen notwendigen Maßnahmen zu

treffen, insbesondere alle Vorkehrungen, durch die das Unfallrisiko herabgesetzt und die Auswirkungen von Unfällen so gering wie möglich gehalten werden. Bei der Wahl der Maßnahmen müssen alle Gefahrenquellen berücksichtigt werden.

(3) Bei einem Unfall hat der Betreiber der Behörde unverzüglich folgendes mitzuteilen:

1. die Umstände des Unfalls,
2. die Identität, Sicherheitseinstufung und Mengen der nicht rückholbaren gentechnisch veränderten GVO,
3. alle Informationen, die für die Bewertung der Unfallsauswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt notwendig sind,
4. die getroffenen Notfallmaßnahmen.

(4) Die Behörde kann vor, während und nach der Freisetzung so- wohl auf dem Versuchsareal als auch in der Umgebung eine Überwachung, auch unter Entnahme entsprechender Proben (§ 66 Abs. 2), durchführen.

(5) Das Umweltbundesamt hat der Behörde als Amtssachverständiger zur Prüfung der Umweltauswirkungen von Freisetzungen zur Verfügung zu stehen.

(6) Die Gentechnikkommission hat Richtlinien zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen im Zuge von Freisetzungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erstellen und diese alle zwei Jahre zu überarbeiten. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann, soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

oder zur Erfüllung internationaler Verträge geboten ist, nach Befassung der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Vorschriften über geeignete Schutz- und Sicherungsmaßnahmen nach Unfällen zu erlassen.

Sorgfalts-, Informations- und Aufzeichnungspflichten

§ 30. (1) Wer Freisetzungen durchführt, hat alle zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt notwendigen Maßnahmen zu treffen.

(2) Der Betreiber hat sich auch nach der Anmeldung über alle Tatsachen und Umstände der Freisetzung zu informieren, die sich erheblich auf die mit der Freisetzung verbundenen Risiken auswirken könnten, und diese der Behörde zu melden.

(3) Wer Freisetzungen vornimmt, hat über die durchgeführten Arbeiten laufend begleitende Aufzeichnungen anzufertigen, aufzubewahren und der Behörde auf Anfrage vorzulegen.

(4) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 3 sind zu protokollieren. Diese Aufzeichnungen müssen stets verfügbar und für die Behörde während der Betriebszeiten einsehbar sein.

Die Aufzeichnungen müssen zumindest folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Betreibers;
2. Ort der Freisetzung;
3. Name des Projektleiters;
4. Zeitpunkt der Anmeldung von Arbeiten bzw. Aktenzeichen und Datum von Genehmigungsbescheiden;
5. Beginn und Abschluß der Freisetzung;
6. Sicherheitsbewertung;
7. Namen der Personen, die an der unmittelbaren Durchführung der Arbeiten beteiligt sind;
8. Zusammenfassung von Zielen, Methoden und Zwischenresultaten der Arbeiten;

9. sicherheitsrelevante Vorkommnisse und Zwischenfälle;
10. Abweichungen vom geplanten Versuchsablauf;
11. Entsorgung von GVOs, deren reproduktionsfähiger Teile und möglicherweise gefährlicher Produkte des GVO.

(5) Die Aufzeichnungen gemäß Abs. 4 dürfen weder durch Streichungen noch auf andere Weise unkenntlich gemacht werden. Veränderungen dürfen nur so vorgenommen werden, daß die zusätzlichen Eintragungen unter Anführung des Datums die Nachträglichkeit der Veränderungen erkennen lassen.

(6) Die Aufzeichnungen müssen vom Betreiber zumindest zwölf Jahre, nach Durchführung eines vereinfachten Verfahrens gemäß § 27 Abs. 1 oder 3 zumindest sechs Jahre nach Ende der Arbeiten aufbewahrt werden.

(7) Die Gentechnikkommission hat, soweit es für eine ordnungsgemäße Überwachung durch die Behörde erforderlich ist, nähere Richtlinien für den Inhalt und die formale Gestaltung der Aufzeichnungen zu erstellen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen.

Inverkehrbringen

§ 31. (1) Die Zustimmung zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO oder deren Teilen bestehen oder GVO oder deren Teile enthalten, ist zu erteilen, wenn

1. durch diese der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht gefährdet,
2. die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt gemäß den Anforderungen der §§ 26 oder 27 durch stufiges Freisetzen nachgewiesen und
3. das Inverkehrbringen dieser Art von Erzeugnissen nicht durch eine Verordnung der Bundesregierung gemäß § 33 Abs. 4 unter-

sagt ist.

- (2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies nach dem Stand der Wissenschaft erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf § 3 Abs. 1 und nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung allgemeine Vorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO oder deren Teilen bestehen oder GVO oder deren Teile enthalten, zu erlassen.
- (3) Andere Rechtsvorschriften, die den Gegenstand der §§ 31 bis 33 aus anderen Gesichtspunkten als dieses Bundesgesetz regeln, bleiben unberührt.

Anmeldung

§ 32. (1) Wer ein Erzeugnis, das aus GVO oder deren Teilen besteht oder GVO oder deren Teile enthält, in den Verkehr zu bringen beabsichtigt, hat dies zuvor bei der Behörde anzumelden. Diese Anmeldung muß folgendes enthalten:

1. die im Produkt enthaltenen GVO;
2. die bei der Freisetzung genannten Informationen gemäß § 26, gegebenenfalls in erweiterter Form, um der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung Rechnung zu tragen, einschließlich von Informationen über Daten und Ergebnisse, die im Rahmen von Freisetzungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnen werden und die die Ökosysteme betreffen, auf die sich die Verwendung des Produkts auswirken könnte, sowie eine Abschätzung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der in diesem Produkt enthaltenen GVO oder GVO-Kombination verbunden sind, einschließlich der Informationen, die in der Forschungs- und Entwicklungsphase über die Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewonnen wurden;
3. einen Vorschlag für die Verpackung und Kennzeichnung.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung die zusätzlichen Informationen festzulegen, die bei einer Anmeldung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß Abs. 1 in Hinblick auf deren besondere Eigenschaften und den erwarteten Einsatzbereich erforderlich sind.

(3) Falls der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß § 26 angemeldeten Freisetzung oder aus anderen wissenschaftlich fundierten Gründen der Ansicht ist, daß mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines Erzeugnisses kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden ist, kann der Anwender beantragen, daß eine oder mehrere der in dieser Verordnung genannten Anforderungen entfallen.

(4) Der Anmelder hat in dieser Anmeldung Angaben über Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb des Bundesgebietes Österreichs bereits früher angemeldet oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet oder vornimmt.

(5) Der Anmelder kann auf Daten oder Ergebnisse aus früheren Anmeldungen anderer Anmelder Bezug nehmen, sofern diese hiezu ihre schriftliche Zustimmung hierzu erteilt haben.

(6) Jedes neue Erzeugnis, das die gleichen GVO oder die gleiche Kombination von GVO enthält oder daraus besteht, aber für einen anderen Zweck bestimmt ist, bedarf einer gesonderten Anmeldung.

(7) Der Anmelder darf das Inverkehrbringen nur vornehmen, wenn die Behörde dem schriftlich zugestimmt hat; dabei hat er alle gegebenenfalls in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einzuhalten.

(8) Werden während der Prüfung der Anmeldung durch die Behörde oder nach ihrer schriftlichen Zustimmung neue Informationen hinsichtlich der Gefahren des Produkts für die menschliche Gesund-

heit oder die Umwelt verfügbar, so hat der Anmelder unverzüglich

1. die in Absatz 1 genannten Informationen und Bedingungen zu überprüfen,
2. die Behörde zu unterrichten,
3. die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen.

(9) Verfügt die Behörde nach Zustimmung zum Inverkehrbringen über Informationen bezüglich Risken, die sich erheblich auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auswirken könnten, so hat sie, soweit dies im Sinne des § 3 Abs. 1 erforderlich ist, zusätzliche Auflagen zu erteilen oder das Inverkehrbringen zu beschränken oder zu verbieten.

Behördliche Entscheidung

§ 33. (1) Die Behörde hat die Anmeldung auf Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes und auf die Genaugigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen zu überprüfen und gleichzeitig eine Ausfertigung der Anmeldeunterlagen an die Gentechnikkommission weiterzuleiten. Die Behörde hat nach Durchführung allenfalls zu Kontrollzwecken erforderlicher Prüfungen oder Inspektionen die mit dem Inverkehrbringen verbundenen möglichen Risken zu beurteilen und zu ihren Informationen die Stellungnahmen ausländischer Staaten einzuholen, soferne dies gemäß § 71 geboten ist.

(2) Die Behörde hat, soweit dies zur Durchsetzung des Vorsorgeprinzips (§ 3 Abs. 1) und unter besonderer Berücksichtigung der österreichischen Ökosysteme erforderlich ist, dem Anmelder aufzuzeigen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Behörde hat unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Gentechnikkommission binnen 90 Tagen die Zustimmung zum Inverkehrbringen zu erteilen, soweit überhaupt oder bei Einhaltung der erforderlichenfalls vorzuschreibenden bestimmten geeigneten Auf-

lagen nach dem Stand der Wissenschaft anzunehmen ist, daß den Grundsätzen des § 3 Abs. 1 und 3 entsprochen wird und keine soziale Unverträglichkeit vorliegt. Widrigenfalls ist die Zustimmung zu versagen.

(4) Wird eine abschlägige Stellungnahme der Gentechnikkommission mit der möglichen Gefahr einer sozialen Unverträglichkeit des Erzeugnisses begründet, so hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz das Gutachten an die Bundesregierung weiterzuleiten und deren Entscheidung abzuwarten. Die Bundesregierung hat, soferne sie gerechtfertigte Gründe für die soziale Unverträglichkeit solcher Erzeugnisse als gegeben erachtet, das Inverkehrbringen dieser Art von Erzeugnissen durch Verordnung zu untersagen. Diese Verordnung bedarf der Zustimmung des Hauptausschusses des Nationalrates.

(5) Bei der Berechnung der gemäß Abs. 3 genannten Frist werden Zeitspannen nicht berücksichtigt, während derer die Behörde gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen oder Stellungnahmen (Parteiengehör) oder eine Entscheidung der Bundesregierung gemäß Abs. 4 erwartet.

Verpackung und Kennzeichnung

§ 34. (1) Erzeugnisse, die aus GVO oder deren Teilen bestehen oder GVO oder deren Teile enthalten (§ 31 Abs. 1), dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackung und Kennzeichnung der bei ihrer Anmeldung (§ 32 Abs. 1) vorgesehenen Verpackung und Kennzeichnung unter Berücksichtigung allfälliger behördlicher Anordnungen gemäß § 31 Abs. 2 und 33 Abs. 3 entsprechen.

(2) Sofern eine derartige Kennzeichnung nicht schon in den das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß Abs. 1 regelnden besonderen Rechtsvorschriften vorgesehen ist, muß die Kennzeichnung jedenfalls den Hinweis auf das Vorhandensein von GVO oder deren Teilen im Erzeugnis enthalten.

IV. ABSCHNITT

Transport von GVO

Kennzeichnung

§ 35. (1) Der Transport von GVO ist nur unter den Voraussetzungen der Absätze 2 bis 6 sowie des § 36 zulässig und mit größter Sorgfalt und unter bestmöglicher Meidung von Unfallrisiken so durchzuführen, daß ein Entkommen lebensfähiger Zellen in die Umgebung verhindert wird.

(2) Für den Transport von GVO müssen bruchsichere und dicht abgeschlossene Behälter verwendet werden. GVO der Risikoklasse 1 dürfen in einfachen Behältern transportiert werden. Für den Transport von GVO der Risikoklassen 2 bis 4 sind bruchsichere Überbehälter zu verwenden, die den gesamten Inhalt des primären Transportgefäßes aufnehmen können. Beim Transport von pathogenen Organismen der Risikoklassen 3 und 4 ist der Raum zwischen Primär--Transportbehälter und Überbehälter mit einem geeigneten Absorbensmaterial zu füllen.

(3) Die Kennzeichnung der Behälter ist deutlich sicht- und lesbar sowie dauerhaft anzubringen. Sie muß allgemein verständlich sein und zumindest folgende Angaben enthalten:

1. die Aufschrift "gentechnisch veränderte Organismen",
2. die genaue Bezeichnung des GVO,
3. die Angabe der Risikoklasse, des Volumens und der Menge der Organismen,
4. Name und Anschrift des Absenders sowie Angabe einer vom Absender für den Transport verantwortlich bezeichneten Person,
5. Name und Adresse des Empfängers sowie Angabe einer vom Empfänger für den Transport verantwortlich bezeichneten Person.

Behälter für die Sicherheitsklassen 2 bis 4 müssen überdies noch durch das "Biogefahr"-Warnzeichen sowie hinsichtlich Maßnahmen zur raschen und sicheren Inaktivierung der enthaltenen GVO im Notfall gekennzeichnet sein.

(4) Beim Transport von GVO der Gefahrenklasse 2 bis 4 innerhalb des österreichischen Bundesgebietes oder beim Transport vom Ausland in das österreichische Bundesgebiet ist vor der Durchführung des Transports vom Absender sicherzustellen, daß der Empfänger die Berechtigung zum Umgang mit GVO besitzt. Bei sonstigen internationalen Transporten hat der ausländische Empfänger von GVO der Gefahrenklassen 2 bis 4 seine Berechtigung zum Arbeiten mit den Organismen der jeweiligen Gefahrenklasse nach den auf ihn anzuwendenden Rechtsvorschriften zu bestätigen.

(5) Absender und Empfänger von GVO der Gefahrenklassen 2 bis 4 sind verpflichtet, schriftliche Aufzeichnungen über den Transport zu verfassen, diese für die Dauer eines Jahres aufzubewahren und innerhalb dieser Frist der Behörde auf Verlangen vorzulegen. Diese Aufzeichnungen haben zumindest folgende Angaben zu umfassen:

1. Beschreibung des GVO
2. Volumen und Datum des Transports
3. Art des Transportsmittels
4. Name und Anschrift von Absender und Empfänger

Inhalt der Anmeldung und deren Behandlung

§ 36. (1) Der Transport von gentechnisch veränderten Organismen der Sicherheitsstufen 3 und 4, sowie großer Mengen (mehr als 50 Liter Kulturvolumen oder ein 50-Liter-Äquivalent des Ausgangsproduktes) gentechnisch veränderter Organismen der Sicherheitsstufe 2 ist der Behörde bis längstens 60 Tage vor Transportbeginn zu melden. Die Anmeldung hat zu enthalten:

1. eine Beschreibung des GVO
2. Angaben über die Sicherheitsklasse, Volumen bzw. Anzahl der GVO
3. Transportroute
4. Name und Anschrift von Absender und Empfänger
5. Beschreibung der Verpackungsart
6. Sicherheitsvorkehrungen
7. Kennzeichnung
8. Notfallsmaßnahmen im Falle eines Unfalls

(2) Beim Transport von gentechnisch veränderten Pflanzen, Pflanzenteilen oder Tieren hat der Absender eine Einstufung nach den Bestimmungen der §§ 14 bis 18 durchzuführen.

(3) Der Transport von Organismen der Sicherheitsstufen 3 und 4 ist der Behörde vom Absender unter Bekanntgabe der von ihm vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen bis längstens 60 Tage vor Beginn des geplanten Transportes bekanntzugeben. Die Behörde kann nach Maßgabe der Umstände zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen anordnen.

(4) Die Behörde hat den Transport binnen 45 Tagen nach erfolgter Anmeldung zu untersagen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft und Technik eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder Umwelt nicht auszuschließen ist.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlich ist, nach Anhörung der Gentechnikkommission unter Bedachtnahme auf vergleichbare Regelungen anderer Staaten sowie internationaler Organisationen und Staatengemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesminister für öffentliche Wirtschaft und Verkehr durch Verordnung nähere Vorschriften über den Inhalt der Anmeldung und allenfalls erforderliche zusätzliche Maßnahmen für den Transport zu treffen. In dieser Verordnung können auch Erleichterungen und Ausnahmen hinsichtlich des Inhaltes der Anmeldung und der einzuhaltenden Fristen vorgesehen werden, soferne der Transport für wissenschaftliche Zwecke

erfolgt und im Hinblick auf die geringen zu transportierenden Mengen eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt nicht zu erwarten ist.

V. ABSCHNITT**Regelung von medizinisch, sozial und ethisch bedeutsamen
Anwendungen der Gentechnik****Begriffsbestimmungen**

- § 37. (1) Die Keimbahn ist die Gesamtheit der Keimzellen in ihrer natürlichen Abfolge, durch die die Erbsubstanz von Generation zu Generation weitergegeben wird.
- (2) Genanalysen sind Studien an ausgewählten Genen oder Genomabschnitten, deren Ziel es ist, die Lage eines Gens im Genom sowie eventuelle Mutationen innerhalb des Gens zu untersuchen.
- (3) Somatiche Gentherapie ist die Anwendung des somatischen Gentransfers, d.h. der Übertragung isolierter Gene oder Genomabschnitte auf spezialisierte Körperzellen oder Gewebe höherer Organismen unter Ausschluß eines Transfers auf deren Keimzellen, zu therapeutischen Zwecken.
- (4) Transgene Tiere sind Tiere, die durch Einfügung eines oder mehrerer Gene in die Keimzellen oder durch Deletion eines oder mehrerer Gene aus den Keimzellen entstehen.
- (5) Das Herstellen transgener Tiere unter Durchbrechung der Artenschranken ist die gentechnische Produktion von Tieren, die in wesentlichen Merkmalen des Baus und der Funktion mit dem Ausgangsorganismus nicht mehr übereinstimmen oder mit diesem keine fertile Fortpflanzungsgemeinschaft bilden.

Verbot von Eingriffen in die menschliche Keimbahn

§ 38. (1) Jeglicher gentechnische Eingriff in die menschliche Keimbahn sowie gentechnische Arbeiten an Primaten mit dem Ziel, Eingriffe in die menschliche Keimbahn zu entwickeln, ist verboten.

(2) Bei der Durchführung einer somatischen Gentherapie sind nur solche Methoden zu wählen, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann, daß rekombinante oder anderweitig veränderte DNS in die Zellen der Keimbahn eingeschleust wird oder deren genetische Information ändert.

Grundsätzliches Verbot von Genanalysen

§ 39. (1) Es ist verboten, Analysen von menschlichen Genen (Genanalysen) durchzuführen, deren Ergebnisse zu verlangen oder zum Gegenstand von Rechtsgeschäften oder deren Anbahnung zu machen.

(2) Das Verbot zur Durchführung von Genanalysen gilt nicht für Genanalysen, die nach ausdrücklicher Zustimmung des Spenders oder an anonymen Proben für wissenschaftliche Zwecke vorgenommen werden.

(3) Genanalysen für humangenetische Vorsorgemaßnahmen sind im Einzelfall zulässig

- a) auf Verlangen der Mutter im Fall einer Pränatalanalyse, oder
- b) auf Verlangen der potentiellen Eltern im Falle einer Partneranalyse, sowie
- c) bei Personen, die aufgrund von medizinischen Unterlagen ein erhöhtes Risiko für eine genetisch bedingte Krankheit nachweisen können,

wenn dies zur Diagnose einer genetischen Erkrankung oder zur Feststellung eines Überträgerstatus für eine derartige Erkrankung erforderlich erscheint.

(4) Genanalysen für gerichtliche Verfahren sind nach Maßgabe der Bestimmungen des § 45 Abs. 1 zulässig.

Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen

§ 40. (1) Die Durchführung von Genanalysen gemäß § 39 Abs. 3 darf nur in hiefür zugelassenen Einrichtungen erfolgen.

(2) Die Zulassung ist vom Leiter der Einrichtung, in der die Durchführung von Genanalysen beabsichtigt ist, beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu beantragen.

(3) Die Zulassung ist zu erteilen, wenn aufgrund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der Genanalysen unter Einhaltung der Bestimmungen über gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen und die Einhaltung der besonderen Bedingungen des Datenschutzes nach § 42 gewährleistet sind.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat die Zulassung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr oder nur noch in eingeschränktem Umfang gegeben sind.

Beratungspflichten

§ 41. (1) Humangenetische Beratungen dürfen nur von einem zur selbstständigen Berufsausübung berechtigten Arzt durchgeführt werden, der ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Humangenetik verfügt. Weiters muß im Rahmen der genetischen Beratung die Möglichkeit zu einer ausreichenden Beratung durch einen Psychologen oder Psychotherapeuten und einen Sozialarbeiter gegeben sein. Soferne im Zuge der humangenetischen Beratung auch eine Genanalyse erwogen wird, hat darüberhinaus eine umfassende Aufklärung und Beratung über Alternativmethoden hierzu durch den Arzt sowie über mögliche psychische und soziale Belastungen der Genanalyse zu

erfolgen.

(2) Die Einhaltung der Bestimmungen über den besonderen Datenschutz gemäß § 42 muß gewährleistet sein.

(3) Die Gentechnikkommission hat in Zusammenarbeit mit dem Obersten Sanitätsrat und erforderlichenfalls unter Zuziehung weiterer geeigneter Experten Richtlinien über eine gute humangenetische Beratungspraxis sowie über Krankheiten, welche durch Genanalysen zuverlässig erfaßt werden können, und über Methoden zur Qualitätskontrolle der verwendeten Analysen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erstellen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen.

Datenschutz

§ 42. Daten, die bei einer Genanalyse im Rahmen humangenetischer Vorsorgemaßnahmen erhobenen werden, unterliegen folgenden besonderen Bedingungen des Datenschutzes:

1. Jedermann, dessen Daten verarbeitet werden, muß in einer ihm verständlichen Weise über die Art der gesammelten Daten und den Zweck ihrer Verwendung unterrichtet werden. Auf das Recht des Betroffenen, die Aufnahme und Verarbeitung der Daten zu verweigern oder die Zustimmung hierzu zurückzuziehen, ist ausdrücklich hinzuweisen.
2. Die Daten müssen vor dem Zugriff Unbefugter in geeigneter Weise geschützt werden.
3. Die Daten dürfen nur in nicht vernetzten Datenträgern gespeichert werden. Daten, welche eine vor dem Zeitpunkt der Genanalyse noch nicht diagnostizierte Erkrankung

wahrscheinlich machen, dürfen auch nicht in elektronische Datenspeicher eingegeben werden.

4. Überschußinformation muß nach der Genanalyse unverzüglich vernichtet werden.
5. Die Daten dürfen nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Person, an der die Genanalyse vorgenommen wurde, an den behandelnden oder die humangenetische Beratung durchführenden Arzt weitergegeben werden. Daten, die an Minderjährigen oder Entmündigten erhoben wurden, dürfen nur an den gesetzlichen Vertreter oder den Kurator weitergegeben werden.
6. Der Leiter einer Einrichtung, in der die Genanalyse durchgeführt wurde, sowie der Arzt, der die Behandlung oder die genetische Beratung durchgeführt hat, hat auf Verlangen des Betroffenen alle dabei erhobenen Daten und Ergebnisse zu vernichten.

Aufzeichnungs- und Meldepflichten

- § 43. (1) Der Leiter einer Einrichtung gemäß § 40 Abs. 1 hat Aufzeichnungen über die Anzahl der durchgeföhrten Genanalysen, die Namen der an der Genanalyse und humangenetischen Beratung beteiligten Mitarbeiter, sowie eine Aufstellung und Methodenbeschreibung der durchgeföhrten Analysen zu führen und diese dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz für jedes Kalenderjahr bis zum 31. März des Folgejahres schriftlich zu melden.
- (2) Der Leiter eines Institutes, in dem zu Forschungszwecken Genanalysen oder Genomanalysen durchgeföhrert werden, hat diese Untersuchungen gemäß § 22 (Arbeiten in geschlossenen Systemen) zu protokollieren und eine Zusammenfassung dieser Protokolle in einem jährlichen Bericht dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden. Die Zusammenfassungen haben zumindest die Anzahl der Proben, deren Herkunft und gegebenenfalls die Methoden zur Anonymisierung sowie eine kurze Projekt-

beschreibung zu enthalten.

Somatische Gentherapie

§ 44. (1) Eine somatische Gentherapie an Menschen darf nur von einem Arzt in einer hierfür berechtigten Krankenanstalt durchgeführt werden.

(2) Die Zulassung ist vom ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, in der die Anwendung einer somatischen Gentherapie beabsichtigt ist, beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu beantragen.

(3) Die Zulassung ist zu erteilen, wenn aufgrund der personellen und sachlichen Ausstattung der Krankenanstalt eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Anwendung der Methoden der somatischen Gentherapie und die Einhaltung der besonderen Bedingungen des Datenschutzes gemäß § 42 gewährleistet ist. Diese Zulassung ersetzt das Anmeldeverfahren nach Abschnitt II dieses Bundesgesetzes.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat die Zulassung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr oder nur in eingeschränktem Umfang gegeben sind.

(5) Die Gentechnikkommission hat in Zusammenarbeit mit dem Obersten Sanitätsrat und erforderlichenfalls unter Zuziehung weiterer geeigneter Experten Richtlinien über die gute medizinische Praxis bei der Durchführung der somatischen Gentherapie zu erstellen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen.

Genanalysen in forensischen Verfahren

§ 45. (1) Genanalysen im Rahmen von forensischen Verfahren dürfen nur an Universitätsinstituten für gerichtliche Medizin durchgeführt werden. Die erhobenen Daten dürfen nur auf nicht vernetzten Datenträgern gespeichert und nur an Gerichten im Rahmen jenes Verfahrens verwendet werden, für das sie erhoben wurden.

(2) Der Leiter eines Instituts gemäß Abs. 1 hat Aufzeichnungen über die Anzahl der durchgeführten Genanalysen einschließlich der Namen der an der Genanalyse beteiligten Mitarbeiter sowie der verwendeten Methoden zu führen und für jedes Kalenderjahr bis zum 31. März des Folgejahres dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden.

(3) Die Gentechnikkommission hat Richtlinien zur Beurteilung der Zuverlässigkeit von bei forensischen Verfahren verwendeten Methoden der Genanalyse nach dem Stand von Wissenschaft und Forschung zu erstellen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen.

Transgene Tiere

§ 46. (1) Die gentechnische Herstellung von transgenen Tieren unter Durchbrechung der natürlichen Artenschranken, wie sie unter natürlichen Bedingungen nicht erfolgt, ist verboten.

(2) Vom Verbot gemäß Abs. 1 ist die Herstellung transgener Tiere ausgenommen, soweit sie medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken dient. Die Gentechnikkommission hat nähere Richtlinien über die Bedingungen der Herstellung transgener Tiere zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken zu erstellen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Richtlinien zu veröffentlichen.

VI. Abschnitt

Gesundheitliche Überwachung und Beschäftigungsverbote

Beschäftigungsverbote

§ 47. (1) Die Mitwirkung an gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 darf nur Personen gestattet werden, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und deren gesundheitliche Eignung durch eine ärztliche Untersuchung nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 49 festgestellt wurde.

(2) Das Ergebnis der ärztlichen Untersuchung ist in einem ärztlichen Zeugnis festzuhalten, das im Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit nicht älter als zwei Monate sein darf.

(3) Werdende und stillende Mütter dürfen zu Arbeiten im Sinne des Abs. 1 nicht herangezogen werden, ebenso nicht zu anderen gentechnischen Arbeiten, bei denen krebserzeugende, fruchtschädigende oder erbgutverändernde Stoffe oder Zubereitungen (§ 2 Abs. 5 z. 12 bis 14 Chemikaliengesetz, BGBl. Nr. 326/1987) verwendet werden. Im übrigen gelten die Bestimmungen des Mutterschutzgesetzes, BGBl. Nr. 221/1979, in der jeweils geltenden Fassung.

Gesundheitliche Überwachung

§ 48. (1) Die gesundheitliche Eignung von Personen, die an Arbeitsplätzen arbeiten, bei denen eine Exposition gegenüber gentechnisch veränderten biologischen Arbeitsstoffen der Risikoklassen 3 und 4 erfolgen kann, ist periodisch wiederkehrend durch ärztliche Untersuchungen nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 49 zu kontrollieren.

(2) Ist zu besorgen, daß eine solche Person infolge einer Exposition gemäß Abs. 1 eine Beeinträchtigung ihrer Gesundheit erlitten hat, so ist unverzüglich ihre ärztliche Untersuchung zu veranlassen. Darüber hinaus hat der Betreiber von dem Vorfall die Behörde und - soferne es sich um Arbeitnehmer handelt - als Arbeitgeber auch die zur Wahrnehmung des Arbeitnehmerschutzes berufene Behörde in Kenntnis zu setzen.

(3) Exponierte Personen, die nicht mehr zu Arbeiten im Sinne des Abs. 1 herangezogen werden, oder deren Dienstverhältnis gelöst wird, sind einer ärztlichen Untersuchung (Enduntersuchung) nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 49 zu unterziehen.

(4) Auf Grund des Ergebnisses der Enduntersuchung kann erforderlichenfalls veranlaßt werden, daß sich diese Personen weiteren ärztlichen Nachuntersuchungen zu unterziehen haben.

Verordnungsermächtigung

§ 49. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung unter Berücksichtigung internationaler Verträge und mit Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Forschung nach Anhörung der Gentechnikkommission mit Verordnung festzulegen, unter welchen Voraussetzungen eine gesundheitliche Eignung gemäß § 47 und § 48 Abs. 1 als gegeben anzunehmen ist, welche Untersuchungen hiefür erforderlich sind, in welchen Zeitabständen eine wiederkehrende Untersuchung gemäß § 48 Abs. 1 durchzuführen ist und welchen Anforderungen die Enduntersuchung gemäß § 48 Abs. 3 zu entsprechen hat.

Durchführung der Untersuchung, Kostentragung

§ 50. (1) Für die Durchführung der ärztlichen Untersuchungen gemäß den

§§ 47 und 48 hat der Betreiber, sofern es sich um Arbeitnehmer handelt der Arbeitgeber, Sorge zu tragen. Kann eine Person zu einer End- oder Nachuntersuchung im Sinne des § 48 Abs. 3 und 4 aufgrund eines Arbeitsverhältnisses nicht mehr verpflichtet werden, so hat die Behörde diese Untersuchungen anzuordnen.

(2) Ist die zu untersuchende Person nach den sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften unfallversichert, sind die Kosten für die ärztlichen Untersuchungen nach den §§ 47 und 48 zu zwei Dritteln vom zuständigen Träger der Unfallversicherung und zu einem Drittel vom Bund zu tragen. Ist die zu untersuchende Person nach den sozialversicherungsrechtlichen Bestimmungen nicht unfallversichert, werden die Kosten entweder zu zwei Dritteln von der zu untersuchenden Person selbst und zu einem Drittel vom Bund getragen, oder, wenn diese Person noch in Ausbildung steht, zur Gänze vom Bund übernommen. Näheres über die Art der Verrechnung dieser Kosten ist im Verordnungswege zu regeln.

VII. Abschnitt

Gentechnikkommision

Einrichtung einer Gentechnikkommision

§ 51. Zur Beratung über alle sich aus der Vollziehung dieses Gesetzes ergebenden Fragen des Schutzes des Menschen und seiner Nachkommenschaft gegen gesundheitliche Schäden und des Schutzes der Umwelt wird beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Gentechnikkommision eingerichtet.

Mitglieder

§ 52. (1) Der Kommission haben anzugehören:

1. a) ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz,
b) ein Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung,
c) ein Vertreter des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales,
d) ein Vertreter des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft,
e) ein Vertreter des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten,
f) ein Vertreter des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie;

2. a) ein Vertreter der Bundesarbeitskammer,
b) ein Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft,
c) ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes,

- d) ein Vertreter der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs;
3. je ein Vertreter aus folgenden wissenschaftlichen Bereichen:
- a) Biochemie
 - b) Biologie
 - c) Biotechnologie
 - d) Bodenkultur
 - e) Chemie
 - f) Ethik
 - g) Genetik
 - h) Medizin
 - i) Mikrobiologie
 - j) Molekularbiologie
 - k) Ökologie
 - l) Soziologie
 - m) Technikbewertungsstelle der Österreichischen Akademie der Wissenschaften
 - n) Vegetationskunde
 - o) Veterinärmedizin
 - p) Virologie
4. zwei Vertreter aus dem Bereich der angewandten Technologie,
5. zwei Vertreter der kritischen Öffentlichkeit,
6. ein Vertreter von Selbsthilfegruppen.

(2) Die Mitglieder der Gentechnikkommission sind vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Für jedes Mitglied ist - ebenfalls für fünf Jahre - ein Ersatzmitglied zu bestellen.

(3) Hinsichtlich der in Abs. 1 lit. 1 und 2 genannten Mitglieder (Ersatzmitglieder) steht den betreffenden Ministerien und Organisationen, hinsichtlich der in Abs. 1 lit. 3 genannten Mitglieder (Ersatzmitglieder) steht der Österreichischen Akademie

der Wissenschaften das Vorschlagsrecht zu.

(4) Hinsichtlich der in Abs. 1 lit. 4 bis 6 genannten Mitglieder (Ersatzmitglieder) können jene Organisationen Vorschläge erstatten, die bis zu einem vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz festzusetzenden und im Amtsblatt zur Wiener Zeitung zu veröffentlichten Stichtag durch geeignete Unterlagen ihr Interesse an der Regelung gentechnischer Probleme glaubhaft gemacht haben.

(5) Die Funktionsperiode der Mitglieder (Ersatzmitglieder) endet

1. durch Zeitablauf,
2. durch Tod,
3. durch Abberufung über Vorschlag der entsendenden Stelle oder auf Wunsch des Mitgliedes (Ersatzmitgliedes).

(6) Die Tätigkeit in der Kommission ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Kommission, den Ersatzmitgliedern und den sachkundigen Personen, die gemäß § 59 beigezogen werden, nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBI.Nr. 133, zu ersetzen.

Vorsitzender

§ 53. Der Vorsitzende der Kommission ist der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der stellvertretende Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung.

Beschlußfassung

§ 54. (1) Die Gentechnikkommission ist beschlußfähig, wenn mindestens ein Drittel der stimmberechtigten Mitglieder anwesend ist.

(2) Alle Mitglieder der Kommission mit Ausnahme des Vorsitzenden

haben beschließende Stimme. Ersatzmitglieder haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten, sowie wenn diese Person den Vorsitz führt. Bei Stimmengleichheit gilt jene Auffassung als angenommen, der sich der Vorsitzende anschließt.

(3) Die anlässlich einer Beschlusfassung abweichende Meinung der in der Minderheit gebliebenen Mitglieder ist im Sitzungsprotokoll schriftlich festzuhalten.

Aufgaben der Kommission

§ 55. (1) Aufgaben der Kommission sind

1. die Beratung der Behörde in grundsätzlichen Fragen der Gentechnik, einschließlich der Mitwirkung bei der Erlassung von Verordnungen, die Erstattung von Gutachten sowie die Erstellung von Richtlinien insbesondere hinsichtlich
 - a) der Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen gemäß § 5,
 - b) der Einstufung von Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten sowie der Einstufung gentechnisch veränderter Organismen gemäß § 7,
 - c) der Kriterien, Maßnahmen und Vektor-Wirt-Systeme für die biologische Sicherheit sowie Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung von GVO gemäß § 8 Abs. 3,
 - d) der Labor- und Produktionssicherheit, der Abfall- und Abwasserbehandlung sowie der sicherheitstechnischen Schulung gemäß § 9 Abs. 8,
 - e) der Anforderungen an gentechnische Anlagen zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen gemäß § 13 Abs. 5,
 - f) des Inhaltes und der formalen Gestaltung der Formblätter gemäß § 22 Abs. 7 und § 30 Abs. 7,
 - g) der Kriterien für die Beurteilung der leichten Rückholbarkeit von GVO sowie Bedingungen für ein vereinfachtes Verfahren bei Vorliegen von genügend

- Erfahrungen bei der Freisetzung bestimmter GVO gemäß § 27,
- h) der Vermeidung, Begrenzung und Auswirkungen von Unfällen im Zuge von Freisetzungen gemäß § 29 Abs. 6,
 - i) der guten humangenetischen Beratungspraxis gemäß § 41 Abs. 3,
 - j) der guten medizinischen Praxis bei der somatischen Gentherapie gemäß § 44 Abs. 5,
 - k) der Beurteilung der Zuverlässigkeit der bei forensischen Verfahren verwendeten Methoden zur Genanalyse gemäß § 45 Abs. 3,
 - l) der Herstellung von gentechnisch erzeugten transgenen Tieren gemäß § 46 Abs. 2,
 - m) die Erstellung von Formularen für Anmeldungen und Mitteilungen nach diesem Bundesgesetz und deren laufende Anpassung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik,
2. die Bestellung der wissenschaftlichen Ausschüsse gemäß § 56,
3. die Erstellung von Dokumentationen über die Entwicklung der Gentechnik in Österreich gemäß § 62.
- (2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt unter Bedachtnahme auf die Grundsätze des § 3 nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und für die ordnungsgemäße Vollziehung dieses Bundesgesetzes erforderlich ist, Richtlinien der Gentechnikkommission oder Teile derselben durch Verordnung für verbindlich zu erklären.

Ständige wissenschaftliche Ausschüsse

§ 56. Die Kommission hat als ständige wissenschaftliche Ausschüsse

- a) einen wissenschaftlichen Ausschuß zur Behandlung von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen und

b) einen wissenschaftlichen Ausschuß zur Behandlung von Freisetzungen von GVO und zum Inverkehrbringen von gentechnischen Erzeugnissen (§ 31 Abs. 1)

zu bestellen, die als Sachverständigengremien Gutachten zu Anmeldungen und Anträgen zu erstellen und die Gentechnikkommission und die Behörde zu beraten haben. Deren Funktionsperiode endet mit jener der Gentechnikkommission.

Zusammensetzung der ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse

§ 57. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuß zur Behandlung von Anmeldungen zu gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen haben je ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung und sechs weitere Mitglieder aus den Fachgebieten der Mikrobiologie, der Molekularbiologie und der Biotechnologie sowie die entsprechenden Ersatzmitglieder anzugehören. Mindestens ein Mitglied dieses Ausschusses muß auch über fundierte Kenntnisse auf dem Gebiet des Umweltschutzes verfügen. Bei Anmeldungen zur Herstellung von transgenen Tieren ist ein Ethiker beizuziehen. Der Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der stellvertretende Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung.

(2) Dem wissenschaftlichen Ausschuß zur Behandlung von Anmeldungen zu Freisetzungen und Anmeldungen zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß § 31 Abs. 1 haben je ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung, des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie und des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft sowie fünf weitere Mitglieder aus den Gebieten der Molekularbiologie, Mikrobiologie und Ökologie sowie die entsprechenden Ersatzmitglieder anzugehören. Bei Anmeldungen zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß § 31 Abs. 1

sind je ein Soziologe und ein Ethiker beizuziehen. Der Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der stellvertretende Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung.

(3) Die Bestimmungen des § 52 Abs. 2, 3, 5 und 6 sind sinngemäß anzuwenden.

Aufgabenverteilung und Beschußfassung in den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen

§ 58. (1) Anmeldungen zu gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen sowie zu Freisetzungen und zum Inverkehrbringen werden allen Mitgliedern des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses zugesandt. Widerspricht mehr als ein Mitglied des wissenschaftlichen Ausschusses den in der Anmeldung vorgeschlagenen Bewertungen oder Maßnahmen, so haben zwei nach den Bestimmungen der Geschäftsordnung ausgewählte Mitglieder (Berichterstatter) dieses Ausschusses binnen zwei Wochen eine Stellungnahme zu erarbeiten, die eine Kurzfassung der Anmeldung unter Berücksichtigung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie eine fachliche Stellungnahme hierzu zu enthalten hat. Diese Stellungnahme wird allen Mitgliedern des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses übersandt. Erfolgt binnen einer Frist von zehn Tagen kein Einspruch der weiteren Ausschußmitglieder, so gilt diese Stellungnahme als Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses und wird unverzüglich der Behörde übermittelt. Erfolgt ein Einspruch, so hat der Ausschuß eine Stellungnahme über die Anmeldung und den Einspruch abzugeben, die mit zwei Dritteln der abgegebenen Stimmen zu beschließen ist.

(2) Alle Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die von den Ausschüssen erstellten Zusammenfassungen der Anmeldeunterlagen für Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 oder für Freisetzungen oder das Inverkehrbringen werden sämtlichen Mitgliedern der Gentechnikkommission übermittelt. Die Gentechnikkommission kann innerhalb von zehn Tagen eine

Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung und den benötigten Sicherheitsmaßnahmen einer Anmeldung abgeben.

Externe Sachverständige

§ 59. Die Kommission und ihre ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse können zur Bearbeitung einzelner Sachgebiete, insbesondere auch für die nach diesem Gesetz zu erstellenden Richtlinien, sachkundige Personen beziehen. Die Kommission kann weitere Ausschüsse einsetzen, deren Zusammensetzung sich nach dem zu behandelnden Sachgebiet zu richten hat.

Sitzungen der Gentechnikkommission

§ 60. (1) Die Sitzungen der Gentechnikkommission und der wissenschaftlichen Ausschüsse müssen in regelmäßigen Abständen so stattfinden, daß die Behörden Anmeldungen und Anträge innerhalb der gesetzlichen Fristen erledigen können. Sie sind nicht öffentlich.

(2) Die Ergebnisse der Beratungen sind schriftlich festzuhalten.

Verschwiegenheitspflicht

§ 61. Die Mitglieder der Kommission und ihrer Ausschüsse sowie die gemäß § 59 hinzugezogenen sachkundigen Personen sind über Informationen und Wahrnehmungen, die sie in dieser Eigenschaft gewonnen haben, soweit sie nicht von der Vertraulichkeit gemäß § 69 Abs. 2 ausgenommen sind, während der Dauer ihrer Bestellung und auch nach deren Erlöschen zur Verschwiegenheit verpflichtet.

**Dokumentation über die Entwicklung der Gentechnik
in Österreich**

§ 62. Die Gentechnikkommission hat in höchstens zweijährigen Abständen eine zusammenfassende schriftliche Darstellung über die in Österreich durchgeföhrten

1. gentechnischen Arbeiten,
2. Freisetzungen und in Verkehr gebrachten gentechnischen Erzeugnisse (§ 31 Abs. 1) und
3. genanalytischen und gentherapeutischen Anwendungen

zu erstellen. Die Gentechnikkommission hat die dabei beobachteten Entwicklungen unter Berücksichtigung verschiedener Szenarien im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit, die Umwelt- und Sozialverträglichkeit und die Menschenwürde zu bewerten. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat diese Dokumentarberichte zu veröffentlichen.

Geschäftsordnung

§ 63. Die Beratungen und Beschußfassungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse einschließlich der Auswahl der Berichterstatter sind nach einer vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu erlassenden Geschäftsordnung vorzunehmen.

Geschäftsstelle

§ 64. Für die laufenden Geschäfte der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse ist beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eine Geschäftsstelle einzurichten. Diese ist von einem rechtskundigen Beamten zu leiten.

VIII. ABSCHNITT**Behördenzuständigkeit, Kontrollen****Behördenzuständigkeit**

§ 65. (1) Behörde im Sinne dieses Gesetzes ist

1. hinsichtlich der wissenschaftlichen Hochschulen, der Forschungsinstitute der Österreichischen Akademie der Wissenschaften und gleichwertiger wissenschaftlicher Anstalten in seinem Ressortbereich der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
2. im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

(2) Mit der Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen dieses Gesetzes sind betraut

1. in Angelegenheiten des Arbeitnehmerschutzes die Organe der Arbeitsinspektion,
2. hinsichtlich der wissenschaftlichen Hochschulen, der Forschungsinstitute der Österreichischen Akademie der Wissenschaften und gleichwertiger wissenschaftlicher Anstalten in seinem Ressortbereich der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
3. im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

Kontrollen und Monitoring

§ 66. (1) Die Organe der zur Kontrolle berufenen Behörden sowie die von diesen herangezogenen Sachverständigen sind befugt, überall,

1. wo gentechnisch veränderte Organismen hergestellt, gelagert, freigesetzt, in Verkehr gebracht, verwendet oder beseitigt werden,
2. wo Grund zur Annahme besteht, daß sich gentechnisch veränderte Organismen oder zur Weitergabe von genetischer Information fähige Teile von gentechnisch veränderten Organismen oder deren gesundheits- oder umweltschädliche Produkte befinden,
3. wo Grund zur Annahme besteht, daß sich dort Kontaminationen mit der unter lit. a) genannten Sachen befinden,

Nachschau zu halten. Die Nachschau ist, außer bei Gefahr im Verzug, während der üblichen Arbeitsstunden vorzunehmen.

(2) Die Organe der zur Kontrolle berufenen Behörden sowie die von diesen herangezogenen Sachverständigen sind berechtigt, gentechnische Anlagen sowie das dazugehörige Betriebsgelände und alle Gebiete, wo Freisetzungen stattfinden oder stattgefunden haben, zu überprüfen sowie Proben im erforderlichen Ausmaß zu entnehmen.

(3) Zur Durchführung von Kontrollen und Monitoring hat die Behörde geeignete Sachverständige, insbesondere aus dem Bereich der Sicherheitsforschung, zu beauftragen.

(4) Der Betreiber sowie jedermann, der GVO in Verkehr bringt (§ 32 Abs. 1) oder transportiert (§§ 35, 36) hat die Kontrollen und Probenziehungen gemäß Abs. 3 und 4 zu dulden, die erforderliche Unterstützung zu leisten, alle zur Kontrolle und Probenziehung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und alle

für die Untersuchungs- und Überwachungsmaßnahmen notwendigen Hilfsmittel, Einrichtungen und Informationen, wie insbesondere Sonden, Marker, Sequenzangaben und dergleichen zur Verfügung zu stellen.

(5) Im Falle einer Probenziehung ist der Partei nach Möglichkeit eine Gegenprobe auszufolgen. Hierfür und für die entnommene Probe gebührt keine Entschädigung.

(6) Die Befugnisse der Arbeitsinspektion gemäß Arbeitsinspektionsgesetz 1974 BGBI.Nr. 143 bleiben unberührt.

IX. Abschnitt

Sicherheitsforschung

§ 67. (1) Der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung hat für eine dem guten internationalem Standard entsprechende deutliche Erhöhung der Forschungstätigkeit auf dem Gebiet der grundlagenorientierten Risiko- und Sicherheitsforschung in bezug auf gentechnische Arbeiten und Anwendungen zu sorgen und diese unter Berücksichtigung ihres notwendigen interdisziplinären Einsatzes zu organisieren. Damit soll auch die Bereitstellung moderner Methoden zum Monitoring gentechnischer Arbeiten sichergestellt werden.

(2) Der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung hat weiters die Wissensvermittlung zwischen naturwissenschaftlich-angewandten- und ökologischen Disziplinen zu fördern und für die Vermittlung sicherheitstechnischer Anforderungen in den entsprechenden Studienrichtungen zu sorgen.

X. Abschnitt

Vorläufige Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen

§ 68. (1) Hat die Behörde Grund zur Annahme, daß zur Abwehr von unmittelbar drohenden Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt Sofortmaßnahmen an Ort und Stelle erforderlich sind, so darf sie entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung solche Maßnahmen einschließlich der gänzlichen oder teilweisen Schließung von Labors, der Stilllegung von gentechnischen Anlagen oder sonstigen die gentechnische Anlage oder den damit verbundenen Betrieb betreffende Einrichtungen auch ohne vorausgegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides an Ort und Stelle treffen; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt. Der Bescheid ist sofort vollstreckbar. Der Bescheid gilt auch dann als erlassen, wenn er gemäß § 19 des Zustellgesetzes wegen Unzustellbarkeit an die Behörde zurückgestellt worden ist.

(2) Wenn die Voraussetzungen für die Erlassung eines Bescheides gemäß Abs. 1 nicht mehr vorliegen und zu erwarten ist, daß der vom Bescheid Betroffene in Hinkunft die Vorschriften dieses Gesetzes und darauf beruhender Verwaltungsakte einhalten wird, so hat die Behörde auf dessen Antrag die mit dem Bescheid getroffenen Maßnahmen zu widerrufen.

XI. ABSCHNITT**Datenschutz, internationaler Informationsaustausch und
Gentechnikregister****Vertraulichkeit von Daten**

§ 69. (1) Der Betreiber kann die Informationen in den von ihm einge-reichten Anmeldungen angeben, deren Bekanntwerden seiner Wett-bewerbsstellung schaden könnte und die somit vertraulich be-handelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu geben. Die zuständige Behörde entscheidet nach Anhörung des Anmelders darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind. Informationen, die von der Behörde als vertraulich anerkannt werden, sind auch im Auflegungsverfahren nicht der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

(2) Auf keinen Fall können folgende Informationen vertraulich behandelt werden:

1. Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Anmeldung in ge-schlossenen Systemen und Ort der Anwendung;
2. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnisch verän-derten Organismen und für Notfallmaßnahmen bei der Anmel-dung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen;
3. Beschreibung der GVO, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Freisetzung und Ort der Freisetzung;
4. Methoden und Pläne zur Überwachung der GVO und für Notfall-maßnahmen;

5. Beschreibung der GVO, Name und Anschrift des Anmelders, Ort des Inverkehrbringens bei Anmeldungen zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO oder deren Teilen bestehen oder GVO oder deren Teile enthalten;
6. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

**Internationaler Informationsaustausch
Gentechnik-Register**

- § 70. (1) Der Bund fördert den internationalen Erfahrungsaustausch und die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Gentechnik.
- (2) Die nach diesem Bundesgesetz gewonnenen Informationen sind an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zur automationsgestützten Verarbeitung (Gentechnik-Register) weiterzuleiten. Personenbezogene Daten dürfen nur übermittelt werden an

1. die Dienststellen des Bundes und der Länder, soweit die Daten für den Empfänger zur Vollziehung gesetzlicher Vorschriften zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen oder der Umwelt eine wesentliche Voraussetzung bilden,
2. die Gentechnikkommission,
3. Ärzte, soweit sie diese Daten in Ausübung der Heilkunde benötigen,
4. die zuständigen Stellen ausländischer Staaten und internationaler Organisationen, soweit ein gegenseitiger Datenaustausch zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen oder der Umwelt vereinbart ist.

- (3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art und Umfang der Nutzung

des Registers zu erlassen.

Verordnungsermächtigung

- § 71. (1) Die nach diesem Bundesgesetz für die Entscheidung über Anmeldungen und Anträge zuständigen Behörden haben, soweit dies in internationalen Verträgen vorgesehen ist, die zuständigen Behörden des Auslandes oder internationaler Staatengemeinschaften über eingebrachte Anmeldungen und Anträge zu unterrichten und deren Stellungnahmen hiezu zu berücksichtigen.
- (2) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann durch Verordnung nähere Regelungen darüber treffen, welche zusätzlichen Unterlagen im Hinblick auf die Befasung dieser Behörden vom Anmelder vorzulegen sind.

XII. ABSCHNITT

Sonder-, Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen

Ermessen im Einzelfall

§ 72. Soweit dies mit den Grundsätzen des § 3 Abs. 1, 2, 3 und 5 vereinbar ist, kann von den Bestimmungen der nach §§ 6 Abs. 1, 7 Abs. 2, 8 Abs. 2 und 9 Abs. 4 erlassenen Verordnungen mit Zustimmung der Behörde über Empfehlung der Gentechnikkommission im Einzelfall abgewichen werden, wenn hierdurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik den Zielen des Schutzes des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft gegen gesundheitliche Schäden und dem Schutz der Umwelt in zumindest gleicher Weise entsprochen wird.

Übergangsbestimmungen

- § 73. (1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits erfolgende gen-technische Arbeiten in geschlossenen Systemen sind vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin zulässig. Die Betreiber haben binnen achtzehn Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Behörde eine Anmeldung gemäß den §§ 14 bis 18 vorzulegen.
- (2) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits erfolgende Freisetzungen von GVO sind vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin zulässig. Wer diese Freisetzung durchführt, hat binnen einem Jahr der Behörde eine Anmeldung gemäß § 25 vorzulegen.
- (3) Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes Erzeugnisse, die GVO oder Teile von GVO enthalten oder aus GVO

oder deren Teilen bestehen, in Verkehr bringt, ist vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde dazu auch weiterhin berechtigt. Er hat der Behörde binnen acht Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes eine Anmeldung gemäß § 32 vorzulegen und um Zustimmung zum weiteren Inverkehrbringen gemäß § 32 Abs. 4 anzusuchen.

(4) Werden die Anmeldungen gemäß Abs. 1 bis 3 und das Ansuchen gemäß Abs. 3 nicht oder nicht fristgerecht eingebracht, so erlöschen die Berechtigungen nach Ablauf der jeweils genannten Frist.

Strafbestimmungen

§ 74. (1) Wer entgegen den Verboten des § 38 Eingriffe in die menschliche Keimbahn durchführt, ist von den Gerichten mit Freiheitsstrafe von fünf bis fünfzehn Jahren zu bestrafen. Der Versuch ist strafbar.

(2) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 500.000 Schilling, bei Uneinbringlichkeit mit Ersatzfreiheitsstrafe bis zu sechs Wochen, zu bestrafen, wer

1. entgegen den Verboten des § 38 Abs. 1 2. Halbsatz oder Abs. 2 gentechnische Arbeiten mit dem Ziel, Eingriffe in die menschliche Keimbahn durchführt, oder bei der Durchführung einer somatischen Gentherapie Methoden wählt, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht ausgeschlossen werden kann, daß rekombinante oder anderweitige veränderte DNS in die Zellen der Keimbahn eingeschleust wird oder dies deren genetische Information ändert,
2. entgegen den Vorschriften des § 39 Abs. 1 Genanalysen durchführt oder diese oder die Vorlage der Ergebnisse einer Gena-

nalyse verlangt.

Der Versuch ist strafbar.

(3) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 300.000 Schilling, bei Uneinbringlichkeit mit Ersatzfreiheitsstrafe bis zu sechs Wochen, zu bestrafen, wer

- a) 1. entgegen den Bestimmungen des § 6 es unterläßt, Aufzeichnungen der Vorabbewertung aufzubewahren,
2. als Betreiber den Bestimmungen des § 9 zuwiderhandelt,
3. entgegen § 10 Abs. 4 einen Wechsel in der Person des Beauftragten für die biologische Sicherheit oder dessen Stellvertreter nicht bekannt gibt,
4. entgegen § 11 Abs. 4 einen Wechsel in der Person des verantwortlichen Projektleiters nicht schriftlich bekannt gibt,
5. entgegen § 12 Abs. 5 den Wechsel eines Mitgliedes des Komitees für die biologische Sicherheit oder dessen Stellvertreters nicht bekannt gibt,
6. den Bestimmungen des § 13 über Unfallmaßnahmen und Notfallpläne zuwiderhandelt,
7. entgegen den Bestimmungen der §§ 14 Abs. 1 und 2, 16 Abs. 2 und 3 oder 17 Abs. 1 gentechnische Arbeiten vor ihrer Anmeldung bei der Behörde aufnimmt,
8. entgegen den Bestimmungen der §§ 14 Abs. 3, 15 Abs. 1, 2 und 3 oder 17 Abs. 2 und 3 gentechnische Arbeiten vor Zustimmung der Behörde aufnimmt,
9. bei weiteren gentechnischen Arbeiten (§ 16 Abs. 1) den Beginn der Arbeiten nicht mitteilt oder fehlerhafte oder unvollständige Angaben mitteilt oder anmeldepflichtige gentechnische Arbeiten lediglich mitteilt,
10. entgegen § 18 Abs. 1 gentechnische Arbeiten zur Herstellung transgener Tiere nicht meldet,
11. entgegen § 19 Abs. 2 die Anwendung in geschlossenen Systemen über den zugestandenen Zeitraum hinaus fort-

- führt oder erteilte Auflagen nicht einhält,
12. entgegen § 19 Abs. 9 als Rechtsnachfolger den Wechsel des Betreibers nicht oder nicht rechtzeitig bekanntgibt,
 13. die Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten des § 21 nicht einhält,
 14. entgegen den Bestimmungen des § 22 es unterläßt, Aufzeichnungen anzufertigen oder aufzubewahren oder der Behörde vorzulegen, oder entgegen § 22 Abs. 5 unzulässige Veränderungen an den Aufzeichnungen durchführt,
 15. entgegen den Vorschriften des § 25 Abs. 2 eine Freisetzung ohne behördliche Zustimmung durchführt,
 16. es entgegen den Vorschriften des § 26 Abs. 5 unterläßt, eine neue Anmeldung einzureichen,
 17. es entgegen den Vorschriften des § 26 Abs. 10 unterläßt, die in der Anmeldung angeführten Maßnahmen zu überprüfen oder die Behörde zu verständigen oder die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu ergreifen,
 18. den Mitteilungspflichten gemäß § 29 Abs. 1 oder 3 nicht nachkommt,
 19. entgegen der Bestimmung des § 26 Abs. 11 von der Behörde zusätzlich erteilte Auflagen nicht einhält, die Freisetzung entgegen behördlicher Anordnung nicht beschränkt oder einstellt, oder die schadlose Beseitigung der freigesetzten GVO oder der mit diesen oder deren Folgeprodukten verunreinigten Sachen nicht durchführt,
 20. den Sorgfaltspflichten gemäß § 29 Abs. 2 nicht nachkommt,
 21. die Sorgfalts-, Informations-, Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten des § 30 nicht einhält oder entgegen § 30 Abs. 5 unzulässige Veränderungen an den Aufzeichnungen durchführt,
 22. den gemäß § 31 Abs. 2 erlassenen Produktvorschriften zuwiderhandelt,
 23. es entgegen den Vorschriften des § 32 Abs. 6 unterläßt, eine neue Anmeldung vorzunehmen,
 24. entgegen den Vorschriften des § 33 Abs. 1 Erzeugnisse, die GVO oder deren Teile enthalten oder aus GVO oder deren Teilen bestehen, ohne Zustimmung der Behörde in

- Verkehr bringt oder dabei erteilten Auflagen zuwiderhandelt,
25. den Vorschriften des § 34 über Verpackung und Kennzeichnung zuwiderhandelt,
 26. die Informations-, Sorgfalts-, Kennzeichnungs- und Aufzeichnungspflichten des § 35 nicht einhält,
 27. entgegen dem § 36 Abs. 1 den Transport von GVO der Sicherheitsstufen 3 und 4 oder großer Mengen von GVO der Sicherheitsstufe 2 nicht oder nicht rechtzeitig der Behörde meldet,
 28. entgegen behördlicher Untersagung bemäß § 36 Abs. 3 einen Transport von GVO durchführt,
 29. entgegen den Vorschriften des § 39 Abs. 2 Genanalysen nicht für wissenschaftliche Zwecke oder nicht von anonymen Proben oder ohne ausdrückliche Zustimmung des Spenders durchführt,
 30. entgegen den Vorschriften des § 39 Abs. 2 Genanalysen für andere als humangenetische Vorsorgemaßnahmen durchführt oder die Bedingungen des § 39 Abs. 3 nicht beachtet,
 31. entgegen der Vorschrift des § 40 Abs. 1 Genanalysen an einer nicht zugelassenen Einrichtung durchführt,
 32. entgegen den Bestimmungen des § 41 Abs. 1, ohne Arzt zu sein, eine humangenetische Beratung durchführt oder im Rahmen einer humangenetischen Beratung nicht für die Möglichkeit der ausreichenden Beratung durch einen Psychologen oder Psychotherapeuten und einen Sozialarbeiter sorgt,
 33. den Vorschriften der §§ 41 Abs. 2 oder 42 über den Datenschutz zuwiderhandelt,
 34. entgegen den Bestimmungen der §§ 43 oder 45 Abs. 2 es unterläßt, Aufzeichnungen anzufertigen oder der Behörde vorzulegen,
 35. entgegen den Vorschriften des § 44 Abs. 1, ohne Arzt zu sein, oder an einer dazu nicht berechtigten Krankenanstalt eine somatische Gentherapie durchführt,
 36. entgegen § 45 Abs. 1 Genanalysen im Rahmen von forensischen Verfahren durch andere Personen oder an anderen

- Einrichtungen als Universitätsinstitute für gerichtliche Medizin durchführt,
37. entgegen den Bestimmungen des § 46 transgene Tiere herstellt,
 38. entgegen den Bestimmungen des § 47 als Betreiber bzw. Arbeitgeber nicht für die Einstellungsuntersuchung Sorge trägt oder Personen ohne entsprechendes ärztliches Zeugnis beschäftigt oder das Beschäftigungsverbot verletzt,
 39. entgegen den Bestimmungen des § 47 als Mitwirkender an gentechnischen Arbeiten die Vornahme der Einstellungsuntersuchung an sich verweigert oder das Tätigkeitsverbot übertritt,
 40. entgegen den Bestimmungen des § 48 Abs. 2 und 3 als Betreiber oder Arbeitgeber nicht für die Durchführung der Kontroll- oder Enduntersuchung Sorge trägt,
 41. den Verschwiegenheitspflichten des § 61 zuwiderhandelt,
 42. den Organen der zur Kontrolle berufenen Behörden oder den von diesen herangezogenen Sachverständigen es nicht ermöglicht, gemäß § 66 Abs. 1 Nachschau zu halten oder gemäß § 66 Abs. 2 Anlagen und Arbeitseinrichtungen zu überprüfen oder Proben zu nehmen oder sie dabei behindert oder es entgegen § 66 Abs. 4 unterläßt, die erforderliche Unterstützung zu leisten oder erforderliche Auskünfte zu erteilen,
 43. gemäß § 68 Abs. 1 erlassene Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen nicht durchführt;
- b) den aufgrund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen oder den Verfügungen, die auf Grund dieses Bundesgesetzes oder der darauf beruhenden Verordnungen erlassen worden sind, zuwiderhandelt.

Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften

§ 75. Andere Rechtsvorschriften, die den Gegenstand dieses Bundesgesetzes aus anderen Gesichtspunkten regeln, bleiben unberührt.

Vollziehung

§ 76. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind betraut:

1. hinsichtlich des § 36 Abs. 5 der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
2. hinsichtlich der §§ 47, 48 und 50 Abs. 1
 - a) soweit es sich um Arbeitnehmer handelt, der Bundesminister für Arbeit und Soziales,
 - b) hinsichtlich der wissenschaftlichen Hochschulen, der Forschungsinstitute der Österreichischen Akademie der Wissenschaften und gleichwertiger wissenschaftlicher Anstalten in seinem Ressortbereich der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
 - c) ansonsten der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz,
3. hinsichtlich des § 49 der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
4. hinsichtlich des § 50 Abs. 2 der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit den in Z 2 genannten Bundesministern sowie dem Bundesminister für Finanzen,
5. hinsichtlich des § 67 der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
6. hinsichtlich § 74 Abs. 1 der Bundesminister für Justiz,
7. hinsichtlich § 74 Abs. 2 und 3
 - a) hinsichtlich der wissenschaftlichen Hochschulen, der

Forschungsinstitute der Österreichischen Akademie der Wissenschaften und gleichwertiger wissenschaftlicher Anstalten in seinem Ressortbereich der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,

b) ansonsten der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

8. hinsichtlich aller übrigen Bestimmungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

Inkrafttreten

§ 77. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit Ausnahme des Abschnittes VII am 1. Jänner 1994 in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits von dem seiner Kundmachung folgenden Tag an - in den Fällen der §§ 2 Abs. 2, 4 Abs. 3, 6 Abs. 1, 7 Abs. 2, 8 Abs. 2, 9 Abs. 4, 26 Abs. 2 und 32 Abs. 2 auch ohne Anhörung der Gentechnikkomission - erlassen werden; sie treten frühestens mit dem in Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt in Kraft.

Archivexemplar

ERLÄUTERUNGEN ZUM ENTWURF EINER 1. DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG ZUM GENTECHNIKGESETZ

zu Anhang I:

1.) In vitro Befruchtung:

Dieser Prozeß führt zu keiner genetischen Veränderung sondern stellt im Prinzip eine Hilfestellung (z.B. bei Störungen) im natürlichen Fortpflanzungsprozeß dar.

2.) Mutagenese

Die Verfahren der Mutagenese (z.B. Behandlung von Organismen oder Zellen mit chemischen Agenzien oder durch Strahlung, Aussetzung von Organismen oder Zellen unter spezifische Stressbedingungen wie erhöhte Temperatur oder andere extreme Umgebungsbedingungen) zielen auf eine Erhöhung der Raten von an sich natürliche und spontan erfolgenden genetischen Veränderungen (Mutationen) ab. Alle durch Verfahren der Mutagenese erzielten genetischen Veränderungen können somit auch auf natürliche Weise zustande kommen.

3.) Natürliche Gentransferprozesse

Hierunter fallen alle bei Mechanismen der sexuellen und parosexuellen Vermehrung stattfindenden Zellfusionsprozesse, bei denen genetisches Material der beiden Eltern zusammengeführt wird. Weiters zählen dazu jene vor allem bei Mikroorganismen ausgeprägten Prozesse, bei denen genetisches Material durch natürliche spezifische zwischenzelluläre Transfersysteme (Konjugation, Mobilisierung), durch natürliche Aufnahme von freier DNS in Zellen, oder durch Cotransfer von genetischem Material durch Infektion von Zellen mit zellulären oder nicht-zellulären Parasiten (z.B. Transduktion durch Viren bzw. Phagen) übertragen wird.

4.) Polyploidie-Induktion und Elimination von Chromosomen

Kann im Prinzip als Mutagenese-Verfahren betrachtet werden, mit dem Ergebnis, daß die genetische Veränderung eine Amplifikation

oder Reduktion des genetischen Materials darstellt.

5.) Fusion von Zellen und Protoplasten

Hierbei wird mit Hilfe von fusogenen Agenzien (zum Teil nach Entfernung der Zellwände) eine künstliche Verschmelzung von Zellen herbeigeführt. Auf diese Art kann zwar genetisches Material von zwei völlig verschiedenen Organismen in einer Zelle vereinigt werden. Die Etablierung von stabilen Organismen oder Zellen mit neuen genetischen Konstitutionen kann jedoch nur durch natürlich ablaufende interchromosomale und intrachromosomale Rekombinationsvorgänge erfolgen. Fusogene Agenzien wie z.B. Sendai Virus oder zellwandlytische Enzyme (Zellulasen, Chitininasen und andere Glukanasen) sind auch natürlich vorhanden. Es wird bei diesen Prozessen durch die Behandlung von Zellen mit fusogenen Agenzien die Chance der Möglichkeit einer Fusion erhöht, stabile neue genetische Kombinationen können aber nur durch natürlich ablaufende Prozesse erhalten werden, somit kommt es zu keinen stabilen Organismen oder Zellen mit natürlicherweise nicht erzielbaren genetischen Konstellationen. Solche Organismen oder Zellen stellen somit im Sinne dieses Gesetzes keine GVO dar. Es gelingt zwar, wie dies z.B. bei Hybridomazellen der Fall ist, eher unnatürliche Kombinationen unter spezifischen Laborbedingungen längere Zeit aufrechtzuerhalten; solche Fusionsprodukte können aber weder zu intakten Organismen regenerieren, noch ohne spezifische Maßnahmen erhalten werden.

6.) Selbst-Klonierung

Auch bei Selbstklonierungen wird in der Praxis der Weg gegangen, daß DNS vom Spenderorganismus zuerst in Escherichia coli als Zwischenwirt zwecks Charakterisierung und Vermehrung mit Hilfe von E.coli Vektoren kloniert wird. Bei der Übertragung der DNS auf den Empfängerorganismus (in diesem Fall ident mit Spenderorganismus) ist es vielfach technisch einfacher, den Anteil des E.coli Vektors oder Teile davon zu belassen. Für den Fall, daß diese Vektoranteile so gestaltet sind, daß sie bestens charakterisiert sind und im Empfängerorganismus keine spezifischen neuen Eigenschaften verursachen, können solche Experimente der Kategorie der Selbstklonierung zugeordnet werden.

Um Interpretationsschwierigkeiten zu vermeiden, sollen nur solche Vektoren, bzw. Teile davon eingesetzt werden dürfen, die von der Gentechnikkommission als dafür geeignet anerkannt sind und in entsprechend veröffentlichten Listen aufscheinen.

zu Anhang II:

Kriterien für die Einstufung von GVO in die Risikogruppe 1:

Es ist bekannt, daß einzelne Stämme durch den Verlust von Eigenschaften, die die Einstufung in höheren Risikogruppen bestimmt haben, kein Risiko mehr darstellen. Wenn durch langjährige Erfahrung oder durch fundierte Experimente erwiesen ist, daß diese Stämme solche Eigenschaften nicht mehr spontan zurückerhalten können, ist eine Einstufung in Risikogruppe 1 gerechtfertigt. Als typisches Beispiel kann der Stamm Escherichia coli K12 gesehen werden, der durch jahrelange Züchtung im Labor (außerhalb seines natürlichen Habitats) unter anderem die Fähigkeiten zur Besiedelung seines eigentlich natürlichen Habitats, des Darmtrakts, verloren hat.

Eigenschaften der eingeführten fremden DNS-Abschnitte:

Der Grad an Charakterisierung muß sicherstellen, daß keine bekannten schädlichen Sequenzen bzw. keine Sequenzen, die für Eigenschaften kodieren, aufgrund derer der Organismus in die höhere Risikostufe eingeordnet wurde, enthalten sind. Eine solche Charakterisierung kann beispielsweise durch teilweise Sequenzierung oder auch durch Analyse der codierten Genprodukte erfolgen.

Zur weiteren Interpretation sollen für die Einstufung in Risikogruppe 1 folgende Leitlinien herangezogen werden:

A. Merkmale von Empfänger- oder Ausgangsorganismen**1. Nicht pathogen**

Empfänger- oder Ausgangsorganismen können als nicht pathogen eingestuft werden, wenn sie die Voraussetzungen eines der folgenden Absätze erfüllen:

- i) Der Empfänger- oder Ausgangsstamm muß einen anerkannten Sicherheitsnachweis im Laboratorium und/oder in der Industrie erbracht haben ohne Beeinträchtigung der Gesundheit des Menschen und der Umwelt.
- ii) Der Empfänger- oder Ausgangsstamm erfüllt nicht die Voraussetzungen von Ziffer i), gehört aber zu einer Art, für die es einen langfristigen Nachweis über biologische Arbeit einschließlich der Sicherheit im Laboratorium und/oder in der Industrie gibt, der keine Beeinträchtigungen der Gesundheit des Menschen und der Umwelt erkennen läßt.
- iii) Ist der Empfänger- oder Ausgangsorganismus ein Stamm, der die Voraussetzungen von Ziffer i) nicht erfüllt, und gehört er zu einer Art, für die es keinen Nachweis einer biologischen Arbeit einschließlich der sicheren Anwendung im Laboratorium und/oder der Industrie gibt, so muß eine geeignete Untersuchung (falls erforderlich auch an Tieren) vorgenommen werden, damit die Nichtpathogenität und Sicherheit in der Umwelt erreicht werden kann.
- iv) Wird ein nichtvirulenter Stamm einer anerkannt pathogenen Art verwendet, so muß der Stamm möglichst wenig genetisches Material enthalten, das die Virulenz determiniert, damit ein Rückfall zur Pathogenität ausgeschlossen werden kann. Bei Bakterien muß Virulenzdeterminanten, die aus Plasmid oder Phage zurückzuführen sind, besondere Beachtung geschenkt werden.

2. Keine Adventive-Agenzien

Der Empfänger- oder Ausgangsstamm und die Empfänger- oder Ausgangszellreihe müssen frei von bekannten biologisch kontaminierenden Agenzien (Symbionte, Mykoplasma, Bakteriophagen, Viren, Viroide usw.) sein.

3. Der Empfänger- oder Ausgangsstamm und die Empfänger- oder Ausgangszellreihe müssen eine nachgewiesene und langfristige sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken haben, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen Wachstums im Reaktor oder Fermenter die Überlebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen (nur anwendbar auf Arbeitsgänge des Typs B).

B.1. Eigenschaften des Vektors

1.1. Der Vektor muß gut charakterisiert sein

Dazu sind die folgenden Eigenschaften zu berücksichtigen:

1.1.1. Angaben über Zusammensetzung und Aufbau

a) Die Art des Vektors (Virus, Plasmid, Cosmid, Phasmid, Transposon, Minichromosom usw.) muß angegeben werden.

b) Über die Bestandteile des Vektors müssen folgende Angaben vorliegen:

i) Ursprung jedes Bestandteils (Ausgangs-Genelement, Stamm oder Organismus, in dem das Ausgangs-Genelement natürlich vorkam);

ii) falls einige Bestandteile synthetischen Ursprungs sind, muß ihre Aufgabe bekannt sein.

c) Die Bauverfahren müssen bekannt sein.

1.1.2. Angaben über die Vektorstruktur

a) Die Größe des Vektors muß bekannt sein und in Basenpaaren oder D) ausgedrückt werden.

b) Die Aufgabe und jeweilige Position folgender Faktoren muß bekannt sein:

i) Strukturgene;

ii) Markergene zur Auswahl (Antibiotikaresistenz, Schwermetallresistenz, Phageresistenz, den Abbau von Xenobiotika codierende Gene usw.);

iii) Regulatiosfaktoren;

iv) Zielorte Nic-Orte, Restriktionsendonucleaseorte, Kopper usw.);

v) Transposone (einschließlich Provirussequenzen);

vi) mit der Übertragungs- und Mobilisierungsfunktion verbundene Gene (z.B. im Hinblick auf die Konjugation, Transduktion oder Chromosomenintegration);

vii) Replikon(e).

1.2. Der Vektor muß frei von schädlichen Sequenzen sein

Der Vektor darf keine Gene enthalten, die potentiell pathogene Merkmale codieren (z.B. Virulenzdeterminanten, Toxine usw.),

(es sei denn, solche Gene stellen - bei Arbeitsgängen vom Typ A - ein wesentliches Merkmal des Vektors dar und bilden unter keinen Bedingungen und Umständen einen schädlichen oder pathogenen Phänotyp des genetisch veränderten Mikroorganismus).

- 1.3. Der Vektor muß in der Größe soweit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt sein, die zur Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig sind.
- 1.4. Der Vektor darf die Stabilität des genetisch veränderten Mikroorganismus in der Umwelt nicht erhöhen (es sei denn, dies sei für die beabsichtigte Funktion erforderlich).
- 1.5. Der Vektor muß schlecht mobilisierbar sein
 - 1.5.1. Ein Vektor, der ein Plasmid ist
 - i) muß einen begrenzten Wirtsbereich haben;
 - ii) darf keine transfermobilisierende Faktoren haben, z.B. Tra^- , Mob^+ bei Arbeitsgängen vom Typ A oder Tra^- , Mob^- bei Arbeitsgängen vom Typ B.
 - 1.5.2. Ein Vektor, der ein Phage, Cosmid oder Phasmid ist,
 - i) muß einen begrenzten Wirtsbereich haben;
 - ii) muß nichtlysogen gemacht werden, wenn er als Klonvektor verwendet wird (z.B. im Cl-Lamda-Repressor fehlen).
- 1.6. Er darf keine Resistenzmarker auf Mikroorganismen übertragen, die diese nach dem heutigen Stand der Kenntnisse nicht natürlich aufnehmen (wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Krankheitserregern in Frage stellen könnte).

B.2. Erforderliche Eigenschaften des Inserts**2.1. Das Insert muß gut charakterisiert sein**

Dazu sind die folgenden Eigenschaften zu berücksichtigen:

2.1.1. Der Ursprung des Inserts muß bekannt sein (Gattung, Art, Stamm).

2.1.2. Folgende Angaben über die Bibliothek, der das Insert entstammt, müssen bekannt sein:

- i) Quelle und Verfahren zur Gewinnung der gewünschten Nukleinsäure (cDNA, Chromosomen, Mitochondrien usw.);**
- ii) Vektor, in dem die Bibliothek angelegt wurde (z.B. Lamda GT 11, pBR322), und die Stelle, an der die DNA eingefügt wurde;**
- iii) Identifizierungsverfahren (Kolonie, Hybridisierung, Immunmembran usw.);**
- iv) für den Aufbau der Bibliothek benutzter Stamm.**

2.1.3. Bei einem synthetischen Insert muß die beabsichtigte Funktion angegeben werden.

2.1.4. Folgende Angaben über die Insertstruktur sind erforderlich:

- i) Angaben über die Strukturgene, Regulationsfaktoren;**
- ii) Insertgröße;**
- iii) Restriktionsendonukleaseorte neben dem Insert;**
- iv) Angaben über Transposone und Provirussequenzen.**

2.2. Das Insert muß frei von schädlichen Sequenzen sein

- i) Die Funktion jeder genetischen Einheit des Inserts muß beschrieben werden (nicht anwendbar auf Arbeitsgänge des Typs A);
- ii) das Insert darf keine Gene enthalten, die potentiell pathogene Stämme codieren (z.B. Virulenzdeterminanten, Toxine), ausgenommen bei Arbeitsgängen vom Typ A, bei denen solche Gene ein wesentlicher Bestandteil des Inserts sind, darf aber unter keinen Umständen zu einem schädlichen oder krankheitserregenden Phänotyp der genetisch veränderten Mikroorganismen führen.

2.3. Das Insert muß in der Größe soweit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt sein, die zur Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig sind.**2.4. Das Insert darf die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht erhöhen (es sei denn, dies sei für die beabsichtigte Funktion erforderlich).****2.5. Das Insert muß schlecht mobilisierbar sein**

Beispielsweise darf es keine Transposon- oder übertragbare Provirussequenzen oder andere übertragbare funktionale Sequenzen enthalten.

C. Erforderliche Eigenschaften genetisch veränderter Mikroorganismen**1. Genetisch veränderte Mikroorganismen dürfen nicht pathogen sein**

Diese Anforderung wird angemessen sichergestellt, wenn die oben genannten Anforderungen erfüllt werden.

2. a) GVM müssen (für Mensch und Umwelt) so sicher sein wie die Empfänger- oder Ausgangsstämme (nur anwendbar auf Arbeitsgänge des Typs A).

b) Genetisch veränderte Mikroorganismen müssen im Reaktor oder Fermenter genauso sicher sein wie die Empfänger- oder Ausgangsstämme, aber mit begrenzter Überlebens- und/oder Replikationsfähigkeit außerhalb des Reaktors oder Fermentors ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt (nur anwendbar auf Arbeitsgänge des Typs B).
- D. Andere genetisch veränderte Mikroorganismen, die in die Gruppe I aufgenommen werden können, wenn sie die unter dem Buchstaben C aufgeführten Bedingungen erfüllen).
 1. Solche, die vollständig aus einem einzigen prokaryotischen Empfänger (einschließlich der darin natürlich vorkommenden Plasmide und Viren) oder aus einem einzigen eukaryotischen Empfänger konstruiert sind (einschließlich ihrer Chloroplasten, Mitochondrien, Plasmide, aber ausschließlich Viren).
 2. Solche, die vollständig aus genetischen Sequenzen von verschiedenen Arten bestehen, die diese Sequenzen durch bekannte physiologische Prozesse austauschen.

zu Teil C:

Bei der Einstufung wurden die allgemeinen Bewertungskriterien nach Anhang II, Teil A, herangezogen. Die Listen umfassen vor allem solche Organismen, die häufig Gegenstand wissenschaftlicher Arbeiten oder in Landwirtschaft, Medizin und Biotechnologie für

- 11 -

Nutzanwendungen oder als Schädlinge von Bedeutung sind. Für die Einstufung wurde auch primär davon ausgegangen, daß diese Organismen als Spender- oder Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten dienen.

zu Anhang III:

Plasmidvektoren:

Abgeleitet von den angeführten Plasmidvektoren existiert eine Vielzahl von Derivaten, die in der modernen Gentechnik eingesetzt werden. Diese Derivate unterscheiden sich meist nur geringfügig in folgenden Punkten:

- 1.) Anwesenheit und Position von Schnittstellen für Restriktionsendonukleasen auf dem Plasmid.
- 2.) Aufbau der "multipurpose cloning site" (mcs)
- 3.) Vorhandensein von Sequenzen, die eine leichte Präparation von Einzelstrang-DNA ermöglichen (Replikationsursprung von Einzelstrangphagen)
- 4.) Vorhandensein von phagen-spezifischen Sequenzen, die eine effiziente In-vitro-Transkription mit der entsprechenden Phagen-RNA-Polymerase ermöglicht
- 5.) Vorhandensein von Sequenzen, als Anlagerungsstellen für Primer für In-vitro-DNS-Synthesen (z.B. bei Sequenzierung oder PCR)
- 6.) Vorhandensein von Sequenzen, die eine Selektion auf einklonierte Inserts erlauben (z.B. das deletierte lacZ'Gen, das alpha-Komplementation ermöglicht)

zu Anhang IV:

Diesbezüglich wird auf die Erl. zu § 9 des gleichzeitig mit dieser

Verordnung zur Begutachtung ausgesendeten Entwurfes eines Gentechnikgesetzes verwiesen.

zu Anhang V:

vgl. Erläuterungen zu § 26 GTG

zu Anhang VI:

vgl. Erläuterungen zu § 27 GTG; Kriterien für die Sicherheit und leichte Rückholbarkeit von GVO können derzeit nur für den Bereich der Pflanzen aufgestellt werden.

zu Anhang VII:

vgl. Erläuterungen zu § 32 GTG

Archivexemplar

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit, Sport
und Konsumentenschutz, mit der Durchführungsbestimmungen
zum Gentechnikgesetz erlassen werden (1. Durchführungsverordnung
zum Gentechnikgesetz)

Auf Grund der §§ 2 Abs. 2, 4 Abs. 3, 6 Abs. 1, 7 Abs. 2, 8 Abs. 2, 9 Abs. 4, 26 Abs. 2 und 32. Abs. 2 des Gentechnikgesetzes 19..., BGBl.Nr., wird verordnet:

§ 1. (1) Die in Anhang I/A genannten Verfahren sind Verfahren, die nach dem geltenden Stand von Wissenschaft und Technik zur Erzeugung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) im Sinne des § 4 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes führen.

(2) Die in Anhang I/B genannten Verfahren sind Verfahren der genetischen Veränderung, die nicht zu GVO im Sinne des § 4 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes führen, soferne dabei nicht mit gentechnisch veränderten Organismen und/oder mit rekombinanten DNS gearbeitet wird.

§ 2. (1) Bei der Einstufung von GVO sind die in Anhang II festgelegten Kriterien zu beachten.

(2) Bei der Einstufung in Risikogruppe 1 sind die in Anhang II/B genannten Kriterien zu beachten.

(3) Bei der Zuordnung von GVO zu den Risikogruppen 1 bis 4 ist von den in der Anlage II/C angeführten Beispielen auszugehen.

§ 3. (1) Bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System sind zur Verhinderung der Ausbreitung von Mikroorganismen und Zellkulturen die in Anhang III/A genannten Maßnahmen zu treffen.

(2) Werden bei diesen Arbeiten Pflanzen oder Tiere oder assoziierte Mikroorganismen und Kleintiere verwendet, so sind zusätzlich die in Anhang III/B genannten Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

§ 4. (1) Bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System im kleinen Maßstab sind die gemäß Anhang IV/A angeführten Sicherheitsmaßnahmen zu treffen.

(2) Bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System im großen Maßstab sind die in Anhang IV/B genannten Sicherheitsmaßnahmen zu treffen.

(3) Werden bei gentechnischen Arbeiten Gewächshäuser oder Tierhaltungsräume verwendet, so sind die in Anhang IV/C oder IV/D genannten Sicherheitsmaßnahmen zu treffen.

§ 5. Die Informationen, die bei einer Anmeldung gemäß § 26 enthalten sein müssen, werden in Anhang V festgelegt.

§ 6. Die Kriterien, die für die leichte Rückholbarkeit von GVO maßgeblich sind, werden in Anhang VI festgelegt.

§ 7. Die zusätzlichen Informationen, die bei einer Anmeldung für das Inverkehrbringen gemäß § 32 GTG zu beachten sind, werden in Anhang VII festgelegt.

§ 8. Soweit dies mit den Grundsätzen des § 3 Abs. 1, 2, 3 und 5 des Gentechnikgesetzes vereinbar ist, kann von den Bestimmungen der Anhänge II, III und IV mit Zustimmung der Behörde über Empfehlung der Gentechnikkommission im Einzelfall abgewichen werden, wenn hierdurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik den Zielen des Schutzes des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft gegen gesundheitliche Schäden und dem Schutz der Umwelt in zumindest gleicher Weise entsprochen wird.

§ 9. Die Verordnung tritt mit 1. Jänner 1994 in Kraft.

ANHANG I**Teil A****Verfahren zur Erzeugung von gentechnisch veränderten Organismen**

1. Verfahren, bei denen die genetische Information eines Organismus durch Einführen von in vitro rekombinierten oder von außerhalb der Zelle hergestellten DNS-Molekülen verändert wird. Der Transfer solcher DNS kann beispielsweise durch Transformation, Transduktion, Konjugation, Mikroinjektion, Makroinjektion, Mikroverkapselung, Elektroporation oder Mikroprojektile erfolgen.
2. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch Verschmelzen von Zellen gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten, wenn zumindest einer der Partner bei der Verschmelzung selbst rekombinante oder ursprünglich außerhalb der Zelle hergestellte Nukleinsäuremoleküle enthält.

Teil B

Verfahren der genetischen Veränderung, die im Sinne des § 4 Abs. 2 GTG nicht zu gentechnisch veränderten Organismen führen und daher von der Anwendung dieses Gesetzes ausgenommen sind, unter der Voraussetzung, daß nicht mit gentechnisch veränderten Organismen und/oder mit rekombinanter DNS gearbeitet wird.

1. In vitro-Befruchtung
2. Verfahren der ungerichteten Mutagenese
3. Alle natürlichen Gentransferprozesse einschließlich Konjugation, Transduktion und Transformation
4. Polyploidie-Induktion und Elimination von Chromosomen
5. Erzeugung somatischer tierischer Hybridomazellen
6. Zell- und Protoplastenfusion von Pflanzenteilen, die zu Pflanzen regenerieren, welche auch mit klassischen Züchtungsmethoden erzeugt werden können
7. Selbst-Klonierung nicht pathogener Mikroorganismen, die die Kriterien für Organismen der Risikoklasse 1 erfüllen. Klonierungsexperimente mit identen Empfänger- und Spenderorganismen, die unter Verwendung von eigens definierten, vollständig charakterisierten Vektoren (oder Teilen davon) durchgeführt werden, können als Selbstklonierung betrachtet werden.

Anhang II**Einstufung von Organismen in Risikogruppen****Teil A****Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung und Einstufung von GVO in Risikogruppen**

1. Eigenschaften des (der) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)
2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus
3. Gesundheitserwägungen
4. Umwelterwägungen.

1. Eigenschaften des (der) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)

- Name und Bezeichnung
- Grad der Verwandtschaft
- Quellen des (der) Organismus(en)
- Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängerorganismus
- Geschichte früherer genetischer Manipulationen
- Stabilität des Ausgangs- oder Empfängerorganismus hinsichtlich der einschlägigen genetischen Merkmale
- Art der Pathogenität und Virulenz, Infektiosität, Toxizität und der Überträger (auch Zwischenwirte), die Krankheiten übertragen können
- Art der enthaltenen übertragbaren genetischen Elemente (z.B. Transposons, extrachromosomale Elemente, Plasmide, Viren, Phagen):
 - Grad der molekularen Charakterisierung (z.B. Sequenz)
 - Daten über Transfereigenschaften (Mobilisierbarkeit)
 - Wirtsbereich / Wirtspezifität
 - Vorhandensein von spezifischen Genen für Resistenzfaktoren, Toxine, Virulenzfaktoren
- Wirtsbereich
- Art der Übertragung:
 - Hautkontakt (unverletzte/verletzte Haut bzw. Schleimhaut)
 - Atemwege (Aerosole und Stäube)
 - Verdauungstrakt (Wasser, Lebensmittel)
 - Blutbahn (Biß, Stich, Injektion)
 - Keimbahn (tierische Überträger)
- Verfügbarkeit von Therapeutika und/oder Impfstoffen und/oder anderen Methoden zur Verhütung und Behandlung von Infektionen.
- Epidemiologische Situation
 - Vorkommen und Verbreitung des Organismus (natürliche Habitate)
 - Rolle von belebten Überträgern und Organismenreservoirs
 - Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus
 - Grad der erworbenen Immunität (z.B. durch stille Feiung und/oder Impfung)
 - Resistenz bei Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte)
 - Vorkommen und Verbreitung geeigneter Wirtsorganismen (Tiere, Pflanzen)

- andere potentiell signifikante physiologische Merkmale;
- Stabilität dieser Merkmale
- bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstoffkreislauf oder pH-Regelung)
- Wechselwirkung mit und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)
- Überlebensfähigkeit
- Fähigkeit, Formen für erhöhte Überlebensfähigkeit auszubilden (z.B. Samen, Sporen oder Sklerotien).

2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus

- Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden genetischen Veränderung angewandt wird
- Funktion der betreffenden gentechnischen Veränderung und/oder der eingeführten neuen Nukleinsäure
- Art, Quelle und Charakterisierungsgrad des Vektors:
 - Sequenz
 - Wirtspezifität
 - Vorhandensein von spezifischen Genen (z.B. Resistenzgene)
 - Vorhandensein von unbekannten Genabschnitten
 - Bisherige Erfahrung bei Verwendung
- Struktur und Menge von Vektoren und/oder eingeführten Nukleinsäuren des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben sind
- Stabilität der gentechnisch veränderten Merkmale des Organismus
- Möglichkeiten, Art, Effizienz und Häufigkeit der Übertragung der eingefügten Vektoren und/oder der neu eingeführten Nukleinsäureabschnitte
- Art und Effizienz der Expression des gentechnisch eingeführten genetischen Materials (Art der verwendeten Promotoren, Wirtspezifität der verwendeten Promotoren, Art der Induktion; Art der verfügbaren Meßverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad)
- Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins (biologische Wirkungen, Toxizität).

3. Gesundheitliche Erwägungen

- toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen Organismen und/oder ihrer Stoffwechselprodukte
- Produktrisiken
- Vergleich des gentechnisch veränderten Organismus zum Spender- oder Empfängerorganismus in bezug auf die Krankheiten hervorruhenden Eigenschaften
- Kolonisierungskapazität
- bei Pathogenität des Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:
 - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz
 - Kommunikationsfähigkeit
 - Infektionsdosis
 - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung
 - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes
 - Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung

- biologische Stabilität
- Muster der Antibiotikaresistenz
- Allergenität
- Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

4. Umwelterwägungen

- Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der genetisch veränderten Organismen in der Umwelt beeinflussen
- verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der genetisch veränderten Organismen
- verfügbare Techniken zu Erfassung der Übertragung des neuen genetischen Materials auf andere Organismen
- bekannte und vorhersagbare Habitate des gentechnisch veränderten Organismus
- Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Organismus zufällig verbreitet werden könnte
- erwartete Mechanismen und Auswirkungen von Wechselbeziehungen zwischen dem genetisch veränderten Organismus und anderen Organismen, die im Falle eines unbeabsichtigten Austretens des gentechnisch veränderten Organismus aus der gentechnischen Anlage betroffen werden könnten
- bekannte oder vorhersagbare Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere wie Pathogenität, Infektiosität, Toxizität, Virulenz, Vektor des Pathogens, Allergenität, Kolonisierung
- bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen
- Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle einer Freisetzung in die Umwelt
- Vergleich des GVO in bezug auf seine potentiellen umweltgefährdenden Eigenschaften gegenüber Spender- und Empfängerorganismen.

Teil B**Kriterien für die Einstufung von GVO in Risikogruppe 1****1.) Eigenschaften der Empfängerorganismen**Arbeiten des Typs A und Typs B

- die Organismen müssen apathogen und nach den allgemeinen Kriterien in Risikogruppe 1 zugeordnet sein (bzw. in der entsprechenden Liste der Beispiele für risikobewertete Organismen aufscheinen)
- sie dürfen keine zufällig erworbenen Agenzien enthalten (z.B. Viren, Mycoplasmen oder Phagen)
- einzelne Stämme von in höheren Risikogruppen zugeordneten Gattungen oder Spezies können in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden, wenn mit diesen aufgrund langfristiger oder experimentell erwiesener sicherer Verwendung, genauso sicher wie mit Organismen der Risikogruppe 1 gearbeitet werden kann.

Zusätzlich für Arbeiten des Typs B

- langfristige bzw. experimentell erwiesene sichere Verwendung in biotechnischen Anlagen oder Vorhandensein von biologischen Schranken, die die Überlebens- oder Replikationsfähigkeit in der Umwelt, ohne nachteilige Folgen für diese, begrenzen.

2.) Eigenschaften der VektorenArbeiten des Typs A und Typs B

- sind gut charakterisiert und frei von bekannten schädlichen Sequenzen bzw. sind als biologische Sicherheitssysteme gemäß Anhang III anerkannt
- sind in der Größe soweit wie möglich auf die genetischen Sequenzen beschränkt, die für die Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig sind
- sollten die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht erhöhen (außer wenn dies für die beabsichtigte Funktion erforderlich ist)
- sollten schlecht mobilisierbar sein
- sollten keine Resistenzmarker auf Mikroorganismen übertragen, die diese erfahrungsgemäß nicht natürlich aufnehmen (wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Krankheitserregern in Frage stellen könnte).

3.) Eigenschaften der eingeführten fremden DNS-Abschnitte (Inserts)Arbeiten des Typs A

- stammen aus Organismen der Risikogruppe 1 oder
- sind gut charakterisiert und frei von bekannten gefährlichen Sequenzen oder
- stellen Genomabschnitte von Organismen der Risikogruppen 2-4 dar, die soweit charakterisiert sind, daß nach einer spezifischen Risikobewertung eine Einstufung für den rekombinanten Organismus in Risikogruppe 1 erfolgen kann.

Arbeiten des Typs B

- sind gut charakterisiert und frei von bekannten schädlichen Sequenzen

- sind in der Größe soweit wie möglich auf die genetischen Sequenzen beschränkt, die für die Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig sind.

4.) Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus

Arbeiten des Typs A und des Typs B

- ist nicht pathogen
- ist in der Verwendung in der gentechnischen Anlage ebenso sicher wie der Empfängerorganismus oder weist eine begrenzte Überlebensfähigkeit auf
- verursacht keine nachteiligen Folgewirkungen in der Umwelt.

5.) Spezielle Systeme

Soferne sie die Kriterien von Punkt 4.) erfüllen, können folgende Organismen in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden:

- solche, die vollständig aus einem einzigen prokaryotischen Empfänger (einschließlich der darin natürlich vorkommenden Plasmide und Viren) oder aus einem einzigen eukaryotischen Empfänger (einschließlich ihrer Chloroplasten, Mitochondrien, Plasmide, aber ausschließlich Viren) konstruiert sind
- solche, die vollständig aus genetischen Sequenzen von verschiedenen apathogenen Arten, die diese Sequenzen durch bekannte physiologische Prozesse austauschen, bestehen. Eine Liste solcher Systeme ist in Anhang II, Teil D, zusammengestellt.

Teil C**Beispiele für risikobewertete Empfänger- und Spenderorganismen****1.) Allgemeine Überlegungen**

Die angeführten Organismen in den 4 Risikogruppen sind ausgewählte Beispiele. Die einzelne Risikogruppe definiert nicht ein exakt bestimmbarer Wirkungspotential, da in der Natur ein kontinuierliches Spektrum vorliegt. Es sind daher auch bei definierter Zuordnung spezifische Eigenschaften der jeweiligen Organismen zu beachten und gegebenenfalls zusätzliche, über die Mindestanforderungen für die entsprechende Risikogruppe hinausgehende Maßnahmen zu treffen.

Höhere Tiere und Pflanzen werden im Hinblick auf ihre Funktion als Spender- und Empfängerorganismen allgemein in die Risikogruppe 1 eingestuft. Zellen und Zelllinien von mehrzelligen eukaryotischen Organismen werden allgemein in Risikogruppe 1 eingestuft, wenn sie keine Organismen höherer Risikogruppen abgeben. Enthalten sie Organismen höherer Risikogruppen, werden sie in die Risikogruppe der entsprechenden Organismen eingestuft.

2.) Organismen der Risikogruppe 1 für Arbeiten des Typs A

Allgemein zählen alle im Anhang III angeführten, als biologische Sicherheitssysteme klassifizierte Organismen, sowie die in den Beispieldlisten für Organismen der Risikogruppe 1 für gentechnische Arbeiten des Typs B angeführten Stämme in diese Gruppe. Diese Gruppe schließt stabile Stämme von Arten der Risikogruppen 2 und 3 ein, die die Kriterien für die Einstufung in die Risikogruppe 1 erfüllen wie z. B. langjährige Verwendung ohne erkennbares Risiko.

Weitere Beispiele für Organismen der Risikogruppe 1 für gentechnische Arbeiten des Typs A:

2.1. Bakterien

Gattung	Spezies
Acetobacter	spp.
Actinoplanes	spp.
Agrobacterium	spp. (außer <i>A. radiobacter</i>)
Alcaligenes	<i>aquamarinus</i>
Alcaligenes	<i>eutrophus</i>
Alcaligenes	<i>latus</i>
Aquaspirillum	spp.
Arthrobacter	spp.
Azotobacter	spp.
Bacillus	spp. (außer <i>B. cereus</i> Wildstämme und <i>B. anthracis</i>)
Bifidobacterium	spp. (außer <i>B. dentium</i>)
Bradyrhizobium	spp.
Brevibacterium	spp.
Caryophanon	spp.

Chainia	purpurogena
Clavibacterium	spp. (außer <i>C. michiganensis</i> subsp. <i>insidiosus</i> , <i>michiganensis</i> und <i>sepedonicus</i>)
Clostridium	<i>aceticum</i>
Clostridium	<i>acetobutylicum</i>
Clostridium	<i>acidiurici</i>
Clostridium	<i>cellobioparum</i>
Clostridium	<i>kluyveri</i>
Clostridium	<i>thermoaceticum</i>
Clostridium	<i>thermocellum</i>
Clostridium	<i>thermohydrosulfuricum</i>
Clostridium	<i>thermosaccharolyticum</i>
Clostridium	<i>thermosulfurogenes</i>
Clostridium	<i>tyrobutyricum</i>
Corynebacterium	<i>glutamicum</i>
Corynebacterium	<i>lilium</i>
Deinococcus	spp.
Enterococcus	<i>faecium</i> (ATCC 8043)
Escherichia	coli (Stämme, die die Kriterien für für die Risikogruppe 1 erfüllen, z.B. <i>E.coli</i> ATCC 9637, <i>E.coli</i> NCIB 8743, <i>E.coli</i> B und Derivate, <i>E.coli</i> K 12 und Derivate, <i>E.coli</i> CCM 2843, <i>E.coli</i> HB101) spp. (außer <i>E. amylovora</i> , <i>E. chrysanthemi</i> pv. <i>dianthicola</i> und " <i>E.herbicola</i> "= " <i>Enterobacter agglomerans</i> " = <i>Pantoea agglomerans</i>) spp. (sofern die Kriterien der Risikogruppe 1 erfüllt werden)
Erwinia	
Flavobacterium	
Gluconobacter	spp.
Lebsiella	<i>planticola</i>
Lactobacillus	<i>acidophilus</i>
Lactobacillus	<i>bavaricus</i>
Lactobacillus	<i>brevis</i>
Lactobacillus	<i>buchneri</i>
Lactobacillus	<i>casei</i>
Lactobacillus	<i>cellobiosus</i>
Lactobacillus	<i>collinoides</i>
Lactobacillus	<i>delbrueckii</i>
Lactobacillus	<i>farciminis</i>
Lactobacillus	<i>fermentum</i>
Lactobacillus	<i>fructivorans</i>
Lactobacillus	<i>helveticus</i>
Lactobacillus	<i>plantarum</i>
Lactobacillus	<i>sake</i>
Lactobacillus	<i>sanfrancisco</i>
Lactobacillus	<i>cremoris</i>
Lactococcus	spp.
Leuconostoc	spp.
Lysobacter	spp.
Methanobacterium	spp.
Methanococcus	spp.
Methanosarcina	spp.
Methanospirillum	spp.
Methylbacterium	spp.
Methylomonas	spp.
Micrococcus	spp.
Micromonospora	spp.

<i>Mycobacterium</i>	spp. (sofern die Kriterien der Risiko- gruppe 1 erfüllt werden)
<i>Myxobacteriales</i>	(Fruchtkörperbildende Myxobakterien- arten)
<i>Pediococcus</i>	spp.
<i>Propionibacterium</i>	spp. (außer kutane Arten)
<i>Pseudomonas</i>	<i>gladioli</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>fluorescens</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>solanacearum</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>syringae</i> (außer Pathovarietät <i>persicæ</i>)
<i>Rhizobium</i>	spp.
<i>Rhodobacter</i>	spp.
<i>Rhodococcus</i>	spp. (sofern die Kriterien der Risiko- gruppe 1 erfüllt werden)
<i>Rhodopseudomonas</i>	spp.
<i>Staphylococcus</i>	<i>carnosus</i>
<i>Rickettsiella</i>	spp.
<i>Streptococcus</i>	<i>salivarius</i> subsp. <i>thermophilus</i>
<i>Streptomyces</i>	spp. (ausgenommen <i>S. somaliensis</i>)
<i>Thermoanaerobacter</i>	spp.
<i>Thermobacteroides</i>	spp.
<i>Thermus</i>	spp.
<i>Thiobacillus</i>	spp.
<i>Vibrio</i>	<i>diazotrophicus</i>
<i>Vibrio</i>	<i>fischeri</i>
<i>Xanthobacter</i>	spp.
<i>Xanthomonas</i>	<i>campestris</i> (außer den Pathovarietäten <i>pruni</i> und <i>vesicatoria</i>)
<i>Zymomonas</i>	<i>mobilis</i>

2.2. Pilze

Gattung	Spezies
<i>Agaricus</i>	<i>bisporus</i>
<i>Acremonium</i>	<i>chrysogenum</i>
<i>Acremonium</i>	<i>strictum</i>
<i>Actinomucor</i>	<i>elegans</i>
<i>Ashbya</i>	<i>gossypii</i>
<i>Aspergillus</i>	<i>oryzae</i>
<i>Aureobasidium</i>	<i>pullulans</i>
<i>Blakeslea</i>	<i>trispora</i>
<i>Brettanomyces</i>	<i>bruxellensis</i>
<i>Candida</i>	<i>boidinii</i>
<i>Candida</i>	<i>shehataeae</i>
<i>Candida</i>	<i>tropicalis</i>
<i>Candida</i>	<i>utilis</i>
<i>Chaeromium</i>	<i>globosum</i>
<i>Cladosporium</i>	<i>cladosporoides</i>
<i>Claviceps</i>	<i>paspali</i>
<i>Claviceps</i>	<i>purpurea</i>
<i>Coprinus</i>	<i>cinereus</i>
<i>Cunninghamella</i>	<i>blakesleana</i>
<i>Cunninghamella</i>	<i>elegans</i>
<i>Curvularia</i>	<i>lunate</i>
<i>Cyathus</i>	<i>stercoreus</i>
<i>Dacrymyces</i>	<i>deliquescens</i>

Debaryomyces	hansenii
Disporotrichum	dimorphosporum
Engyodonium	album
Eremothecium	ashbyi
Geotrichum	candidum
Hansenula	anomala
Hansenula	polymorpha
Hypholoma	fasciculare
Hypozyma	roseonigra
Klockera	corticis
Kluyveromyces	marxianus
Lentinus	edodes
Lipomyces	lipofer
Lipomyces	starkeyi
Metarhizium	anisopliae
Monascus	purpureus
Monascus	ruber
Moniliella	suaveolens
Mortirella	vinacea
Mucor	circinelloides
Mucor	mucedo
Mucor	plumbeus
Mucor	rouxii
Myrothecium	verrucaria
Neurospora	crassa
Neurospora	sitophila
Nigrospora	sphaerica
Oxyporus	populinus
Pachysolen	tannophilus
Paecilomyces	lilacinus
Paecilomyces	varioti
Penicillium	camembertii
Penicillium	chrysogenum
Penicillium	funiculosum
Phycomyces	blakesleanus
Pichia	farinosa
Pichia	guilliermondii
Pichia	membranaefaciens
Pichia	stipitis
Pleurotus	ostreatus
Rhizoctonia	solani
Rhizopus	oryzae
Rhizopus	stolonifer
Rhodosporidium	toruloides
Rhodotorula	glutinis
Saccharomyces	cerevisiae
Schizophyllum	communae
Schizosaccharomyces	pombe
Schwanniomyces	occidentalis
Sordaria	macrospora
Thanatephorus	cucumeris
Trametes	vesicolor
Trichoderma	harzianum
Trichoderma	longibrachiatum
Trichoderma	viride
Trigonopsis	variabilis
Verticillium	lecanii
Volvariella	volvacea
Wallemia	sebi

Xeromyces	bisporus
Zygorhynchus	moelleri
Zygosaccharomyces	bailii
Zygosaccharomyces	rouxii

2.3. Parasiten

Einige Spezies können bei Arbeiten ohne Überträger/Zwischenwirt in die Gruppe 1 eingestuft werden. Siehe dazu die entsprechende Liste bei den Organismen der Risikogruppen 2 bis 4.

2.4. Viren

Der Risikogruppe 1 zugeordnet werden:

- attenuierte Virusstämme, die zur Herstellung von Impfstoffen mit vermehrungsfähigen Erregern verwendet werden. Die Zahl der erlaubten Passagen ist einzuhalten. Es dürfen nur die festgelegten Zellkulturen oder Wirte benutzt werden
- Viren, die für gesunde Menschen und Tiere apathogen sind. Darunter fallen Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren (z.B. gegen Infektionen von Corona-, Herpes-, Orthomyxo-, Paramyxo-, Parvo-, Picorna-, Pocken-, Rhabdo- und Toga-Viren). Eingeschlossen sind Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren, die für bestimmte Tierarten apathogen, für andere aber noch pathogen sind. Voraussetzung ist, daß solche Viren auf natürlichem Weg nicht auf Tierarten, für die sie pathogen sein können, übertragen werden können
- pflanzenpathogene Viren, die nicht mit einem behördlichen Einfuhrverbot belegt sind
- Viren von Pilzen und Bakterien (Phagen), soweit bei ihnen keine human- oder tierpathogenen Eigenschaften beschrieben sind oder sie nicht für Virulenzfaktoren bzw. virulenzerhöhende Faktoren für menschliche oder tierische Infektionskrankheiten kodieren.

Weitere Beispiele für Viren der Risikogruppe 1:

Viren von Wirbeltieren

Adenoviridae

Adenoviren bei Säugetieren

- beim Pferd
- beim Schwein

Adenoviren bei Vögeln

- bei der Ente
- bei der Gans
- beim Huhn ("fowl adenovirus" Serotypen)
- beim Wellensittich
- Virus der hämorrhagischen Putenenteritis bei der Taube

Adenoviren bei Fischen

Herpesviridae**Herpesviren bei Vögeln**

- Puten Herpesvirus

Parvoviridae**-- Adeno-assozierte Viren beim Huhn****Picornaviridae**

- Aviäre Enteroviren
- Rhinoviren bei Haustieren
- Rinder-Enteroviren (ECBO)

Retroviridae

- endogene tierische Retroviren, die auf natürliche Weise in das Genom gelangen und apathogen sind

Togaviridae

- Highlands-J-Virus

Viren bei wirbellosen Tieren**Baculoviridae**

- Baculoviren bei Insekten

2.5. Zellen und Zelllinien**Mensch**

FS-4

MRC-5

WI-38

Säugetiere

Balb-3T3, A31

BHK-21

C127

CHO

Maus L

MDBK

MDCK

NIH-3T3

Ptk1

Ptk2

Swiss 3T3

3T6

Vero

Vögel

Embryonale Hühnerzellen und Hühnereier

Embryonale Entenzellen

Embryonale Wachtelzellen

Insekten

IPLB

Sf21 und Sf9 (Zelllinien aus *Spodoptera frugiperda*)
 BmN und Bm5 (Zelllinien aus der Seidenraupe, *Bombyx mori*)

3.) Organismen der Risikogruppe 1 für Arbeiten des Typs B

Allgemein zählen alle im Anhang III angeführten, als biologische Sicherheitssysteme klassifizierte Organismen in diese Gruppe.

Weitere Beispiele für Organismen der Risikogruppe 1 für gentechnische Arbeiten des Typs B:

3.1 Bakterien

Gattung	Spezies
<i>Actinoplanes</i>	<i>missouriensis</i>
<i>Arthrobacter</i>	<i>globiformis</i>
<i>Bacillus</i>	<i>amyloliquefaciens</i>
<i>Bacillus</i>	<i>acidopullulyticus</i>
<i>Bacillus</i>	<i>brevis</i>
<i>Bacillus</i>	<i>cereus</i> (Laborstämme)
<i>Bacillus</i>	<i>circulans</i>
<i>Bacillus</i>	<i>coagulans</i>
<i>Bacillus</i>	<i>licheniformis</i>
<i>Bacillus</i>	<i>megaterium</i>
<i>Bacillus</i>	<i>stearothermophilus</i>
<i>Bacillus</i>	<i>subtilis</i>
<i>Bacillus</i>	<i>thuringiensis</i>
<i>Escherichia</i>	<i>coli</i> , Stamm HB101 (ATCC 33694)
<i>Flavobacterium</i>	<i>dehydrogenans</i>
<i>Leuconostoc</i>	<i>oenos</i>
<i>Streptomyces</i>	<i>albus</i>
<i>Streptomyces</i>	<i>murinus</i>
<i>Streptomyces</i>	<i>olivaceus</i>
<i>Streptomyces</i>	<i>olivochromogenes</i>
<i>Streptomyces</i>	<i>rubiginosus</i>

3.2. Pilze

Gattung	Spezies
<i>Acremonium</i>	<i>chrysogenum</i>
<i>Aspergillus</i>	<i>nidulans</i>
<i>Aspergillus</i>	<i>niger</i>
<i>Aspergillus</i>	<i>oryzae</i>
<i>Bovista</i>	<i>plumbea</i>
<i>Clitopilus</i>	<i>pinsitus</i>
<i>Disporotrichum</i>	<i>dimorphosporum</i>
<i>Endothia</i>	<i>parasitica</i>
<i>Kluyveromyces</i>	<i>marxianus</i>
<i>Mortierella</i>	<i>vinacea</i>
<i>Mucor</i>	<i>javanicus</i>
<i>Mucor</i>	<i>pusillus</i>
<i>Paecilomyces</i>	<i>lilacinus</i> (<i>Penicillium lilacinum</i>)
<i>Penicillium</i>	<i>chrysogenum</i>
<i>Penicillium</i>	<i>funiculosum</i>

Pleurotus	ostreatus
Rhizopus	oryzae (R. arrhizus)
Rhizopus	stolonifer (R. niveus)
Saccharomyces	cerevisiae
Thielavia	terrestris
Tolypocladium	geodes
Tolypocladium	inflatum
Trichoderma	harzianum
Trichoderma	longibrachiatum (T. reesei)
Talaromyces	emersonii (Penicillium emersonii)

3.3. Zellkulturen

Zellen und Zelllinien von mehrzelligen eukaryotischen Organismen, die langjährig ohne Zwischenfälle bei der Herstellung von Impfstoffen oder Proteinen unter Bedingungen der Sicherheitsstufe 1 eingesetzt wurden und nicht mit Organismen der Risikogruppen 2-4 kontaminiert sind.

4.) Einteilung Mikroorganismen und Zelllinien in die Risikogruppen 2 bis 4 (keine Unterscheidung bei Arbeiten des Typs A und B) - Beispiele

4.1. Bakterien

Risikogruppe 2:

Human- und tierpathogene Bakterien

Gattung	Spezies
Acholeplasma	spp. (tierpathogene)
Actinobacillus	spp.
Actinomadura	madurae
Actinomadura	pelletieri
Actinomyces	bovis
Actinomyces	israelii
Actinomyces	pyogenes (Corynebacterium pyogenes)
Aeromonas	hydrophila
Anaplasma	spp.
Arcanobacterium	haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)
Bacteroides	fragilis
Bacteroides	thetaiotaomicron
Bifidobacterium	dentium
Bordetella	spp.
Borrelia	spp.
Campylobacter	spp.
Citrobacter	spp.
Clamydia	trachomatis
Clostridium	botulinum
Clostridium	chauvoei
Clostridium	haemolyticum
Clostridium	histolyticum
Clostridium	novyi
Clostridium	perfringens
Clostridium	septicum

<i>Clostridium</i>	<i>tetani</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>diphtheriae</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>pseudotuberculosis</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>renale</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>ulcerans</i>
<i>Cytophaga</i>	<i>spp. (tierpathogene)</i>
<i>Edwardsiella</i>	<i>tarda</i>
<i>Eikenella</i>	<i>corrodens</i>
<i>Enterobacter</i>	<i>spp.</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>faecalis</i>
<i>Eperythrozoon</i>	<i>spp.</i>
<i>Erysipelothrix</i>	<i>rhusiopathiae</i>
<i>Erysipelothrix</i>	<i>tonsillarum</i>
<i>Escherichia</i>	<i>coli (enteroinvasive, enteropathogene, enterohämorrhagische, enterotoxische, uropathogene Stämme)</i>
<i>Flavobacterium</i>	<i>meningosepticum</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>spp.</i>
<i>Klebsiella</i>	<i>spp. (pathogene)</i>
<i>Legionella</i>	<i>spp.</i>
<i>Leptospira</i>	<i>interrogans</i>
<i>Listeria</i>	<i>monocytogenes</i>
<i>Moraxella</i>	<i>spp.</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>avium</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>chelonae</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>fortuitum</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>marinum</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>scrofulaceum</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>ulcerans</i>
<i>Mycoplasma</i>	<i>spp.</i>
<i>Neisseria</i>	<i>gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria</i>	<i>meningitidis</i>
<i>Nocardia</i>	<i>asteroides</i>
<i>Nocardia</i>	<i>brasiliensis</i>
<i>Nocardia</i>	<i>farcinica</i>
<i>Nocardia</i>	<i>nova</i>
<i>Pantoea</i>	<i>agglomerans</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>spp.</i>
<i>Peptococcus</i>	<i>spp.</i>
<i>Peptostreptococcus</i>	<i>spp.</i>
<i>Plesiomonas</i>	<i>shigelloides</i>
<i>Propionibacterium</i>	<i>spp. (kutane Arten)</i>
<i>Proteus</i>	<i>spp.</i>
<i>Providencia</i>	<i>spp.</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>aeruginosa</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>pseudomallei</i>
<i>Rhodococcus</i>	<i>equi (Corynebacterium equi)</i>
<i>Salmonella</i>	<i>spp.</i>
<i>Serratia</i>	<i>marcescens</i>
<i>Shigella</i>	<i>spp.</i>
<i>Staphylococcus</i>	<i>aureus</i>
<i>Streptobacillus</i>	<i>moniliformis</i>
<i>Streptococcus</i>	<i>pyogenes</i>
<i>Streptococcus</i>	<i>pneumoniae</i>
<i>Streptomyces</i>	<i>somaliensis</i>
<i>Treponema</i>	<i>pallidum</i>
<i>Treponema</i>	<i>pertenue</i>
<i>Ureaplasma</i>	<i>urealyticum</i>
<i>Veillonella</i>	<i>spp.</i>

Vibrio	cholerae
Vibrio	fluvialis
Vibrio	metschnikovii
Vibrio	mimicus
Vibrio	parahaemolyticus
Vibrio	vulnificus
Yersinia	spp. (außer <i>Yersinia pestis</i>)

Pflanzenpathogene Bakterien

Clavibacterium	michiganense subsp. sepedonicus
Erwinia	stewartii
Pseudomonas	syringae subsp. persicae
Xanthomonas	ampelina
Xanthomonas	campestris subsp. citri
Xanthomonas	campestris subsp. oryzae und oryzicola
Xanthomonas	campestris subsp. pruni
Xylella	fastidiosa
Citrus greening bacterium	
Elm phloem necrosis MLO	
Palm lethal yellowing MLO	
Peach X disease MLO	
Peach phoney bacterium	
Peach rosette MLO	
Peach yellows MLO	
Strawberry witches broom MLO	

Risikogruppe 3:

Human- und tierpathogene Bakterien

Gattung	Spezies
Bacillus	anthracis
Bartonella	bacilliformis
Brucella	melitensis (Synonyme: <i>Brucella abortus</i> , <i>Brucella canis</i> , <i>Brucella neotomae</i> , <i>Brucella ovis</i> , <i>Brucella suis</i>)
Chlamydia	psittaci
Coxiella	burnetti
Francisella	tularensis subsp. tularensis
Mycobacterium	africanum
Mycobacterium	tuberculosis
Pseudomonas	mallei
Rickettsia	akari
Rickettsia	australis
Rickettsia	bellii
Rickettsia	canada
Rickettsia	conori
Rickettsia	montana
Rickettsia	parkeri
Rickettsia	prowazekii
Rickettsia	rickettsii
Rickettsia	sibirica
Rickettsia	tsutsugamushi
Rickettsia	typhi
Yersinia	pestis

Pflanzenpathogene Bakterien

Erwinia amylovora

Risikogruppe 4:

keine Bakterien vertreten

4.2. Pilze**Risikogruppe 2:****Human- und tierpathogene Pilze**

Gattung	Spezies
Acremonium	falciforme
Acremonium	kiliense
Acremonium	recifei
Arthroderma	benhamii (= <i>Trichophyton mentagrophytes</i>)
Arthroderma	otae (= <i>Microsporum persicolor</i>)
Arthroderma	simii (= <i>Trichophyton simii</i>)
Arthroderma	vanbreuseghemii (= <i>Trichophyton mentagrophytes</i>)
Aspergillus	flavus
Aspergillus	fumigatus
Basidiobolus	haptosporus
Candida	albicans
Cryptococcus	neoformans (= <i>Filobasidiella neoformans</i>)
Epidermophyton	floccosum
Exophiala	castellanii (syn. <i>E. mansonii</i>)
Exophilus	dermatitidis
Exophilus	mansonii
Filobasidiella	neoformans (= <i>Cryptococcus neoformans</i>)
Fonsecaea	compactum (syn. <i>Hormodendrum compactum</i>)
Hortaea	werneckii
Leptosphaeria	senegalensis
Leptosphaeria	thompkinsii
Loboa	loboi
Madurella	grisea
Madurella	mycetomi
Microsporum	audouinii
Microsporum	canis (= <i>Arthroderma otae</i>)
Microsporum	distortum
Microsporum	duboisii
Microsporum	equinum (= <i>Arthroderma otae</i>)
Microsporum	ferrugineum
Microsporum	gallinae
Microsporum	gypseum (= <i>Nannizzia gypsea</i>)
Microsporum	nanum (= <i>Nannizzia obtusa</i>)
Microsporum	persicolor (= <i>Arthroderma persicolor</i>)
Microsporum	praecox
Monosporium	apiospermum (= <i>Pseudallescheria boydii</i>)
Nannizzia	gypsea (= <i>Microsporum gypseum</i>)
Nannizzia	obtusa (= <i>Microsporum nanum</i>)

Nannizzia	otae (= <i>Microsporum canis</i>)
Penicillium	marneffei
Phialophora	verrucosa
Pseudallescheria	boydii (<i>Monosporium apicspermum</i>)
Rhinocladiella	compacta
Rhinocladiella	pedrosoi
Rhinocladiella	spinifera
Rhinosporidium	seeberi
Sporothrix	schenckii
Trichophyton	concentricum
Trichophyton	erinaceum
Trichophyton	equinum
Trichophyton	gourvilii
Trichophyton	megnini
Trichophyton	mentagrophytes
Trichophyton	rubrum
Trichophyton	schoenleinii
Trichophyton	simii
Trichophyton	soudanense
Trichophyton	tonsurans
Trichophyton	verrucosum
Trichophyton	violoaceum
Trichophyton	yaoundei
Xylohypha	bantianum
Xylohypha	carrionii
Xylohypha	trichoides

Pflanzenpathogene Pilze

Agnosporus	solani
Apiosporina	morbosa
Atropellis	spp.
Ceratocystis	fagacearum
Fercoseptoria	pinidensifloriae
Chrysomyxa	arctostaphyli
Cronartium	spp. (außereuropäische Arten)
Cryphonectria	parasitica
Guignardia	laricina
Gymnosporangium	spp. (außereuropäische Arten)
Hamaspora	longissima
Melampsora	farlowii
Mycosphaerella	laricileptolepis
Mycosphaerella	populorum
Phoma	andina
Phyllosticta	solitaria
Puccinia	pittieriana
Tilletia	indica

Risikogruppe 3:**Human- und tierpathogene Pilze**

Gattung	Spezies
Ajellomyces	capsulatus (= <i>Histoplasma capsulatum</i>)
Ajellomyces	dermatitidis (= <i>Zymonema dermatitidis</i>)
Coccidioides	immitis
Histoplasma	capsulatum (= <i>Ajellomyces capsulatus</i>)
Histoplasma	duboisii
Histoplasma	farciminosum
Paracoccidioides	brasiliensis
Zymonema	dermatitidis (= <i>Ajellomyces dermatitidis</i>)

Risikogruppe 4:

Keine Pilze vertreten

4.3. Viren der Risikogruppen 2-4

Humanpathogene Viren

Die mit (Z) bezeichneten Viren sind auch tierpathogen. Die zusätzlich mit (V) bezeichneten tierpathogenen Viren sind hochkontagiös und auf der Liste A des Internationalen Tierseuchenamtes (Office International des Epizooties, O.I.E.).

	Risikogruppe		
	2	3	4
Adenoviridae (humanpathogene)	2		
Arenaviridae (mindestens 13 verschiedene Viren), z.B.:			
Virus der Lymphocytären Choriomeningitis (Z)	2		
Tacaribevirus-Komplex mit z.B.			
Lassavirus (Z)			4
Machupovirus (Z)			4
Bunyavirus (Z)			4
Bunyaviridae			
Bunyavirus (Arbo) mindestens 145 verschiedene Viren (in z.B. 16 serologischen Gruppen)			
Bunyamwera-Virus	2		
Gropuché-Virus		3	
Virus der Kalifornischen Enzephalitis (Z)	2		
Phlebovirus (Arbo) mindestens 30 verschiedene Viren, z.B.:			
Papatacifieber-Virus		3	
Rift Valley Fieber (Z), (V)		3	
Sandflyvirus	2		
Nairovirus (Arbo) mindestens 30 verschiedene Viren, z.B.:			
Nairobi Sheep Disease Virus (Z)	3		
Virus des Hämorrhagischen Kongo-Krimfiebers (Z)	3		
Hazaravirus	3		
Mantavirus z.B.:			
Virus des Mandschurischen Sogofiebers, bzw. des Koreanischen Hämorrhagischen Fiebers (Z),			3
Uukuvirus mindestens 7 verschiedene Viren, z.B.:			
Uukumiemi-Virus	2		
Caliciviridae (humanpathogene)			
Virus des Vesikulären Exanthems (Z)	2		
Coronaviridae (humanpathogene)	2		

Filoviridae

Marburgvirus (Z)
Ebolavirus (Z)

Flaviviridae (Arbo) mindestens 50 verschiedene Viren, z.B.:

Denguevirus Typ 1-4 (Z)	3
Enzephalitis-Viren	3
(z.B.: Japan-B (Z), Murray Valley (Z), Rocio, St.Louis (Z), West Nile (Z))	
Gelbfiebervirus (Z)	3
Hepatitis-C-Virus	3
Kyasanur Forest-Virus (Z)	3
Louping ill-Virus (Z)	2
Powassan-Virus (Z)	3
Virus des Omsker Hämorrhagischen Fiebers (Z)	3
Virus der Russischen Frühsommer-Zeckenenzephalitis (Z)	3
Wesselbron-Virus (Z)	2
Zentraleuropäisches Zeckenenzephalitis-Virus (Z)	2

Hepanaviridae

Hepatitis-B-Virus (HBV)

Herpesviridae

Cytomegalie-Virus (CMV)	2
Epstein-Barr-Virus (EBV)	2
Herpes-B-Virus (Z)	4
Herpes-Simplex-Virus I und II (HSV)	2
Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6)	2
Varizella-Zoster-Virus	2

Orthomyxoviridae

Influenzavirus Typ A (Z), B, C

Papovaviridae

BK-Virus	2
Humanes Papilloma-Virus (HPV)	2
JC-Virus	2
Polyomavirus (Z)	2
SV 40-Virus (Z)	2

Paramyxoviridae

Masernvirus (einschließlich SSPE=subakute sklerosierende Parienzephalitis)	2
Mumpsvirus	2
Newcastle-Disease-Virus (NDV) (Z), (V)	3
Respiratory Syncytial-Virus (Pneumovirus)	2
Parainfluenzaviren Typ 1-4 (Z)	2

Parvoviren (humanpathogene)	2
Parvovirus B19	2
<hr/>	
Picornaviridae	
Enterovirus	
Poliomyelitis-Virus	2
Hepatitis-A-Virus (HAV)	2
Coxsackie-Virus A und B	2
ECHO und weitere Enteroviren	2
Cardiovirus	
Enzephalomyokarditis-Virus (Z) (EMCV, Columbia SRV, Mengovirus)	2
Rhinovirus	2
<hr/>	
Poxviridae	
Affenpockenvirus (Z)	3
Büffelpockenvirus (Z)	2
Elefantenpockenvirus (Z)	2
Kamelpockenvirus (Z)	2
Kaninchenpockenvirus (Z)	2
Kuhpockenvirus (Z)	2
Molluscum Contagiosum-Virus	2
Orfvirus (Virus des Ekthyma contagiosum) (Z)	2
Pferdepockenvirus (Z)	2
Pseudokuhpockenvirus (Melkerknoten) (Z)	2
Schafpockenvirus (Z)	3
Stomatitis Papulosa-Virus (Z)	2
Tanapockenvirus (Z) (Affen)	2
Vacciniaivirus 2 (Z)	2
Variola-Major-Virus	4
Variola-Minor-Virus (Alastrim-Virus)	4
Yaba Affentumor-Virus (Z)	2
Weiße Pockenvirus	4
<hr/>	
Reoviridae	
Reovirus	2
Orbivirus (Arbo) mindestens 60 verschiedene Viren, z.B.:	2
Colorado-Zeckenfieber-Virus (Z)	2
Rotavirus (Z)	2
<hr/>	
Retroviren	
Oncovirinae	
B-Typ-Viren	2
C-Typ-Viren	2
Virus der humanen adulten T Zell-Leukämie (HTLV I)	3
Virus der hairy cell Leukämie (Haarzell-Leukämie HTLV II)	3
D-Typ-Viren	2
<hr/>	
Lentivirinae	
Immundefizienz-Virus des Menschen (HIV1,2 und weitere)	3

Immundefizienz-Virus von Affen (Verschiedene SIV's) (Z) 2
 Spumavirinae 2

 Rhabdoviridae

Tollwutvirus (Z) 2
 Virus Stomatitis Vesicularis (Z) 2

 Togaviridae

Rubivirus
 Rubellavirus (Röteln) 2

Alphavirus (Arbo) mindestens 25 verschiedene Viren, z.B.: 2

Bebaruirus (Z) 2
 Chikungunya-Virus (Z) 3
 Eastern Equine Encephalitis-Virus (Z) 3
 Evergladesvirus (Z) 3
 Mayarovirus (Z) 3
 Mucambovirus (Z) 3
 O'nyong-nyong-Virus (Z) 2

Ross-River-Virus (Z) 2
 Semliki Forest-Virus (SFV) (Z) 2
 Sindbisvirus (Z) 2
 Tonatevirus (Z) 3
 Venezuelan Equine Enzephalitis-Virus (Z) 3
 Western Equine Enzephalitis-Virus (Z) 3

 Toroviridae (Z) 2

 Nicht klassierte Viren oder subvirale Agenzien

Agens der Jakob-Creutzfeldt'schen Erkrankung 3
 Erreger des Kuru 3
 Hepatitis-Delta-Virus 3
 Hepatitis-E-Virus 3
 andere Non-A-Non-B-Hepatitis Viren (NANBV) 3

Tierpathogene Viren von Wirbeltieren

Die mit (H) bezeichneten Viren sind auch humanpathogen.
 Die zusätzlich mit (V) bezeichneten tierpathogenen Viren
 sind hochkontagiös und auf der Liste A des Internationalen
 Tierseuchenamtes (Office International des Epizooties,
 O.I.E.).

 Risikogruppe
 2 3 4

 Adenoviridae

Adenoviren bei Säugetieren	
beim Affen	2
beim Hund, z.B. Hepatitis Contagiosa Canis-Virus, Virus der Infektiösen Laryngotracheitis des Hundes	2
bei der Maus	2
beim Opussum	2
bei dem Schaf	2
bei der Ziege	2

Adenoviren bei Vögeln	
beim Fasan Virus der Marmormilzkrankheit	2
Virus des "egg drop syndrom 76" bei der Pute	2
bei der Wachtel	2

Adenoviren bei Reptilien	2
--------------------------	---

Adenoviren bei Amphibien	2
--------------------------	---

Arenaviridae

Virus der Lymphocytären Choriomeningitis (H)	2
Tacaribe-Virus Komplex mit z.B.:	
Lassavirus (H)	4
Machupovirus (H)	4
Junivirus (H)	4

Birnaviridae

Viren von Aviären Infektiösen Bursitis	2
Virus der Infektiösen Pankreasnekrose der Forelle	2

Bunyaviridae

Arbo) mit mindestens 200 verschiedenen Viren z.B.:

Akabanevirus	3
Kalifornisches Enzephalitis-Virus (H)	2
Nairobi Sheep Disease (H)	3
Rift Valley Fieber-Virus (H), (V)	3
Virus des Hämorrhagischen Krim/Kongo-Fiebers (H)	3
Virus des Koreanischen Hämorrhagischen Fiebers (H)	3

Caliciviridae

Caliciviren bei Säugetieren

Bovine Calici-ähnliche Viren	2
Felines Calicivirus	2
Kalifornisches Seelöwenvirus	3
Porcine Calici-ähnliche Viren	2
Virus der Hämorrhagischen Kaninchenseuche (RHD)	2
Virus des Vesikulären Exanthems des Schweines	3

Caliciviren bei Amphibien	2
---------------------------	---

Caliciviren bei Fischen	2
-------------------------	---

Coronaviridae

bei Vögeln

Aviäres Infektiöses Bronchitisvirus 2
Virus der Infektiösen Enteritis der Pute 2

Coronaviren beim

Hund 2
Kalb 2
Ratte 2

Schwein:

Epizootisches Virusdiarrhoe-Virus 2
Hämagglutinierendes Enzephalitis-Virus 2
Virus der Übertragbaren Gastroenteritis (TGE) 2
Felines Infektiöses Peritonitis-Virus 2
Murines Hepatitis-Virus 2

Filoviridae

Ebolavirus (H) 4
Marburgvirus (H) 4

Flaviviridae**(Arbo) mit mindestens 50 verschiedenen Viren, z.B.:**

Denguevirus Typ 1-4 (H) 3
Gelbfiebervirus (H) 3
Japan-B-Enzephalitis-Virus (H) 3
Kyasanur Forest-Virus (H) 3
Louping ill-Virus (H) 2
Murray Valley-Virus (H) 3
St.Louis Enzephalitis-Virus (H) 3
Virus des Omsker Hämorrhagischen Fiebers (H) 3
Virus der Russischen Frühsommer-Zeckenenzephalitis (H) 3
Virus der Zentraleuropäischen Zeckenenzephalitis (H) 2
Wesselbron-Virus (H) 2
West Nile-Virus (H) 3

Hepadnaviridae

Backenhörnchen Hepatitis-B-Virus 2
Entenhepatitis-B-Virus 2
Waldmurmeltier Hepatitis-B-Virus 2

Herpesviridae

Herpesviren bei Affen
Herpes-B-Virus (H) 4
Herpesvirus saimiri
Herpesvirus atelis
Pavian-Herpesvirus
Schimpanse-Herpesvirus

Herpesviren bei anderen Säugetieren

Alcelaphines Herpesvirus (Virus des Bovinen Bösartigen Katarrhalfiebers) 2
Aujeszky (Pseudorabies)-Virus 2

Bovines Herpesvirus 1 (Bovine Infektiöse Rhinotracheitis	2
Bovines Herpesvirus 2 (Bovine Mammillitis)	2
Bovines Herpesvirus 4 (Bovine Zytomegalie-Virus)	2
Equines Herpesvirus 1 (Equine Rhinopneumonitis/ Equine Abort)	2
Equines Herpesvirus 2	2
Equines Herpesvirus 3 (Equine Koitalexanthem)	2
Felines Rhinotracheitis-Virus	2
Hunde-Herpesvirus	2
Kaninchen-Herpesvirus	2
Murines Zytomegalievirus	2
Meerschweinchen-Zytomegalievirus	2
Ratten-Zytomegalievirus	2
Schaf-Herpesvirus	2
Schweine-Zytomegalievirus	2
Ziegen-Herpesvirus	2
 Herpesviren bei Vögeln	
Aviäres Laryngotracheitis-Virus (ILT)	2
Entenpestvirus	2
Marekivirus	2
Tauben-Herpesvirus	2
 Herpesviren bei Amphibien	
FV4, FV5-8	2
 Herpesviren bei Fischen	
Channel Catfish-Virus	2
Flußwels-Herpesvirus	2
Herpesvirus Cyprini (Karpfenpocken)	2
Herpesvirus Salmonis	2
Herpesvirus Scophthalmi	2
Oncorhynchus-Masou-Virus	2
Walley-Herpesvirus	2
 Herpesviren bei Reptilien	2

Iridoviridae	
 Iridoviren bei Amphibien	
FV 1-3, FV 9-24	2
Leopardfrosch L 4-5	2
Ochsenfrosch TEV	2
Wassermolch T6-21.LT 1-4	2
 Iridoviren bei Fischen	
Cichliden-Iridovirus	2
Flußbarsch-Iridovirus	2
Goldfisch-Iridovirus	2
Kabeljau-Iridovirus	2
Karpfen-Iridovirus	2
Lymphocystis-Virus	2
Silurus-Iridovirus	2
Virus der Erythrozyten-Nekrose	2
 Iridoviren bei Reptilien	

Geckovirus

2

Orthomyxoviridae**Influenza A-Virus**

bei Säugetieren

2

beim Affen

2

beim Hund

2

bei der Katze

2

beim Pferd

2

beim Rind

2

beim Schwein

2

beim Seehund

2

beim Wal

2

bei Vögeln

Klassisches Geflügelpest-Virus

3

sonstige aviäre Influenza-Viren

2

bei Fischen

2

EV-2-Virus (beim Aal)

2

Papovaviridae**Papillomavirus**

2

beim Hund

2

beim Kaninchen (Shope Papillomavirus)

2

beim Pferd

2

bei der Ratte

2

beim Rind

2

beim Schaf

2

bei der Ziege

2

Polyomavirus

beim Affen (SV40, SA-12-Virus, STMV, LPV)

2

beim Hamster (HaP-Virus)

2

beim Kaninchen (RK-Virus)

2

bei der Maus (K-Virus)

2

Papovaviren bei Amphibien

beim Leopardfrosch

2

Paramyxoviridae**Aviäre Paramyxoviren, einschließlich Newcastle**

3

Disease-Virus (H), (V)

2

Bovines Respiratorisches Synzytial-Virus

2

Murines Pneumonie-Virus

2

Parainfluenzaviren Typ 1-3 (H) (Sendai-virus = Typ 2)

2

Rinderpestvirus (V)

2

Seehund-Paramyxovirus

2

Staupevirus

2

Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer (V)

4

Virus der Putenrhinotracheitis (TRT)

2

Paramyxoviren bei Reptilien

Fer de Lance-Virus (und ähnliche Virusisolate)

2

Parvoviridae

Adeno-assoziierte Viren	2
Felines Panleukopenie-Virus	2
Gänsehepatitisvirus	2
Hamster H-1-Virus	2
Kilham rat-Virus	2
Minute Virus of Mice	2
Nerzenteritis-Virus	2

Parvoviren

beim Hund	2
beim Kaninchen	2
beim Rind	2
beim Schwein	2
Virus der Aleutenkranheit des Nerzes	2

Parvoviren bei Reptilien

2

Picornaviridae

Affen-Enterovirus	2
Aviäres Enzephalomyelitis-Virus	2
Entenhepatitis-Virus	2
Enzephalomyocarditis (EMC)-Virus bei kleinen Nagetieren (Columbia, SK-Virus, Mengo-Virus)	2
EMC-Virus beim Schwein	2
Maul- und Klauenseuche virus (V)	2
Schweine-Enteroviren (ECSO)	2
Teschen/Talfan-Virus	2
Theilervirus	2
Virus der Bläschenkrankheit des Schweines (SVD-Virus) (H), (V)	4
Picornaviren bei Fischen	2

Poxviridae

Affenpocken - Virus (H), außer Tanapocken- und Yabapocken-virus	3
Büffelpockenvirus (H)	2
Elektromelie-Virus	2
Elefantenpockenvirus (H)	2
Fibromvirus beim Eichhörnchen	2
Fibromvirus beim Hasen	2
Geflügelpockenvirus u.a. aviäre Pockenviren	2
Kamelpockenvirus (H)	2
Kaninchenpockenvirus (H)	2
Kaninchen Shope) Fibrom-Virus	2
Kuhpockenvirus (H)	2
Lumpy Skin Virus (V)	3
Myxomavirus	2
Orfvirus (Virus des Ecthyma contagiosum) (H)	2
Pferdepockenvirus (H)	2
Pseudokuhpockenvirus (Melkerknoten) (H)	2
Schafpockenvirus (V)	3

Stomatitis-Virus (H)	2
Schweinepockenvirus	2
Tanapockenvirus (H)	2
Vacciniaivirus (H)	2
Yabapockenvirus (H)	2
Ziegenpockenvirus (V)	1
Pockenviren bei Reptilien	2

Reoviridae

Reoviren	
bei Säugetieren	2
bei Vögeln	2
bei Fischen	1
Gabelwels Reovirus	2
Lachs Reovirus	2
Karpfenfisch Reovirus	2
Graskarpfen Reovirus	2
bei Reptilien	2

Orbiviren

(Arbo) mindestens 60 verschiedene Viren, z.B.:	
Afrikanische Pferdepest-Virus (V)	3
Bluetonguevirus (V)	3
Chuzanvirus	2
Colorado Zeckenfiebervirus (H)	2
Ibarakivirus	3
Virus der Enzootisch Hämorrhagischen Krankheit (EHD) des Rotwildes	3

Rotaviren

bei Säugetieren	2
bei Vögeln	2

Retroviridae

Oncowirinae	
Typ B Oncoviren	
Murines Mammatumor (Bittner)-Virus	2
Typ C Oncoviren z.B.:	
Aviäres Leukämievirus	2
Aviäres Retikuloendotheliose-Virus	2
Aviäres Sarkomvirus	2
Bovines Leukämievirus	2
Fasanen-Typ-C-Oncovirus	2
Gibbonaffen-Leukämievirus	2
Katzen-Leukämievirus	2
Katzen-Sarkomvirus	2
Meerschweinchen-Typ-C-Oncovirus	2
Murine Leukämieviren (Friend-, Graffi-, Gross-, Rauscher-Leukämievirus)	2
Murine Sarkomviren (Harvey-, Moloney-Sarkomvirus	
Pavian-Typ-C-Oncovirus	2
Ratten-Leukämievirus	2
Schweine-Typ-C-Oncovirus	2
Wollaffen-Sarkomvirus	2

Typ-D-Oncoviren	
Mason-Pfizer Affenvirus	2
 Lentivirinae	
Affen-Lentiviren (SIV) (H)	2
Bovines Immunodeficiency Virus (BIV)	2
Caprines Artritis Enzephalitis (CAE)-Virus	2
Felines Immunodeficiency-Virus (FIV)	2
Maedi/Visna-Virus	2
Virus der Infektiösen Anämie der Einhufer	2
Virus der Lungenadenomatose des Schafes	2
 Spumavirinae	
Affen Foamy-Virus	2
Bovines Synzytium-Virus	2
Felines Synzytium-Virus	2
 Retroviren bei Fischen	2
 Retroviren bei Reptilien	2
 Rhabdoviridae	
Bovines Ephemeralfieber-Virus	2
Tollwutvirus (H)	2
Virus der vesikulären Stomatitis (H), (V)	2
 Rhabdoviren beim Fisch	
Aal Rhabdoviren (EVA, EVX, B12, C26)	2
Barsch Rhabdovirus	2
Perlcichliden Rhabdovirus	2
Pike Fry Rhabdovirus	2
Rhabdovirus Olivaceus	2
Virus der Frühjahrsvirämie des Karpfen	2
Virus der Hämorrhagischen Septikämie der Forelle	2
Virus der Infektiösen Hämatopoetischen Nekrose der Salmoniden	2
 Rhabdoviren bei Reptilien	2
 Togaviridae	
Alphaviren	
Auravirus	2
Barmah Forestvirus	2
Bebaruivirus (H)	2
Cabassouvirus	3
Chikungunya-Virus (H)	3
Eastern Equine Encephalitis-Virus (H)	3
Evergladesvirus (H)	3
Fort Morgan-Virus	2
Getahvirus	3
Kyzylagach-Virus	3
Mayarovirus (H)	3
Middleburgvirus	3
Mucambovirus (H)	3

Ndumuvirus	3
O'nyong.nyong-Virus (H)	2
Pixunavirus	2
Ross-River-Virus (H)	2
Sagiyamavirus	3
Semliki Forest-Virus (H)	2
Sindbisvirus (H)	2
Tonatevirus (H)	3
Unavirus	2
Venezuelan Equine Enzephalitis-Virus (H)	3
Western Equine Enzephalitis-Virus (H)	3
Whataroavirus	2

Arterivirus	
Pferde-Ateritisvirus	2

Pestviren	
Border Disease-Virus	2
Bovines Diarrhoe /Mucosal Disease-Virus	2
Virus der Klassischen Schweinepest (V)	3

nicht näher klassifizierte Togaviren	
Lacto-Hydrogenase-Virus	2
Simian Hemorrhagic-Virus	2

Toroviridae

Bernvirus	2
Bredavirus	2

Nicht klassifizierte Viren und subvirale Agenzien

Astrovirus	2
Borna-Virus	2
Circovirus beim Schwein	2
Erreger der Scarpie/der Bovinen Spongiformen	2
Enzephalopathie	2
Virus der Afrikanischen Schweinepest(V)	3
Virus der Infektiösen Anämie der Kücken	2

Pathogene Viren bei wirbellosen Tieren

Risikogruppe	2	3	4
--------------	---	---	---

Baculoviridae	
Baculoviren bei Krebsen	2

Birnaviridae	
Birnaviren bei Krebsen	2

Bunyaviridae	
Bunyaviren bei Krebsen	2

Herpesviridae		
Herpesviren bei Krebsen und Weichtieren		2
Iridiviridae		
Iridoviren bei Kreben und Weichtieren		2
Picornaviridae		
Picornaviren bei Krebsen und Weichtieren		2
Picornavirusähnliche Bienenviren (z.B. Bienen-paralyseviren, Sackbrutvirus, Bienenvirus X, Y)		2
Reoviridae		
Renoviren bei Krebsen und Weichtieren		2
Retroviridae		
Retroviren bei Weichtieren		2
Rhabdoviridae		
Rhabdoviren bei Krebsen		2

Pflanzenpathogene Viren

Risikogruppe
2 3 4

Barley Stripe Mosaic-Virus	2
Cherry Rasp Leaf-Virus, amerikanische Isolate	2
Peach Mosaic-Virus, amerikanische Isolate	2
Kartoffelviren aus Südamerika, wie z.B. Andean	2
Potato Mottle-Virus, Arracacha-Virus B, Eggplant	
Mosaic-Virus, Potato Black Ringspot-Virus, Potato-Virus T, Potato-Virus X, HB strain, Tobacco Streak-Virus, Wild Potato Mosaic-Virus.	
Potato Spindle Tuber-Viroid (Tomato Bunchy Top-Viroid)	2
Potato Yellow Dwarf-Virus	2
Raspberry Leafcurl-Virus, amerikanische Isolate	2
Raspberry Ringspot-Virus	2
Strawberry Latent-"C"-Virus	2
Strawberry Vein-Banding-Virus	2
Tobacco Streak-Virus, Black Raspberry Latent Strain	2
Tomato Ringspot-Virus	2

4.4. Virusausscheidende Zelllinien

Risikogruppe 2:

Zelllinie	Ausgeschiedenes Virus
QIMR-WIL	Epstein-Barr Virus
CESS	-"-
EB1	-"-
EB2	-"-
EB3	-"-
Joyoye	-"-
NC-37	-"-
P3Hz-1	-"-
1A2	-"-
B-95-8	-"-
26 CB-1	Herpesvirus papis
HSV-Silva 40	Herpesvirus saimiri
DoCI 1	Murines-Sarkom-Virus
KHOS/NP	-"-
MiCL 1	-"-
CL-S 1	A- und C-Onkovirus
VSV	C-Onkovirus
FeLV-3281	Felines-Leukämie-Virus
MLA 144	Gibbon-Leukämie-Virus
Mm SM+	Murine-Mammary-Tumor-Viren
RAW 309 Crl	Murines-Leukämie-Virus
WR 19M1	-"-
NFS-1.OC-1	-"-
NFS-5C-1	-"-
WR 19C	-"-
DPSD 114/74	
HEP 3 B	

Risikogruppe 3:

Zelllinie	Ausgeschiedenes Virus
H9/HTLV III B	HIV
HUT 102	HTLV I
Mo	HTLV II
Mo-B	HTLV III+ Epstein-Barr-Virus
MT 4	HTLV I

4.5. Parasiten

Parasiten zeigen oft komplexe reproduktive Zyklen mit Stadien, die ein unterschiedliches Gefährdungspotential haben. Manche Parasiten können nur in ihrem natürlichen Überträger gehalten werden, was zu einer veränderten Einschätzung der Gefährdung führen kann. Diese speziellen Bedingungen sind bei der folgenden Gefährdungsabschätzung bei Parasiten berücksichtigt.

Spezies	Risikogruppe bei Arbeiten ohne Überträger/Zwischenwirt				Risikogruppe bei Arbeiten mit (als) Überträger/Zwischenwirt bzw. Stadien daraus			
	Beschäf- tigte	Bevöl- kerung	Haus u. Nutztiere	Ein- stufung	Beschäf- tigte	Bevölke- rung	Haus u. Nutztiere	Ein- stufung
Protozoa								
Sarcocystis								
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	1	1	2	2	1	1	2 [2]
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	1	1	1	1	1	1	1	2 [2]
<i>Leishmania</i> spp. (alle Arten, z.B. <i>L. tropica</i> , <i>L. braziliensis</i>)	2	1	1	2	3	1	1	3 [2]
<i>Entamoeba histolytica</i> , [8]	2	1	1	2				
<i>Naegleria fowleri</i> , [6]	3	1	1	3 [1]				
Apicomplexa								
<i>Eimeria</i> spp., [6]	1	1	2	2 [3]				
<i>Toxoplasma gondii</i> (vegetative Stadien)	1	1	1	1	2	1	1	2
<i>Toxoplasma gondii</i> (Oozysten)	2	2	2	2	-	-	-	-
<i>Sarcocystis</i> spp. (vegetative Stadien)	1	1	1	1	2	1	1	2
<i>Sarcocystis</i> spp. (Oozysten)	2	1	2	2	-	-	-	-
<i>Plasmodium falciparum</i>	2	1	1	2	3	1	1	3 [2]
<i>Theileria</i> spp.	1	1	1	1	1	1	1	2
Trematoda								
Schistosomatidae								
<i>Schistosoma mansoni</i>	1	1	1	1	2	1	1	2 [4]
Cestoda								
Cyclophyllidae								
<i>Hymenolepis nana</i> <i>fraterna</i>	2	1	1	2	2	1	1	2
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3	3	1	3	2	1	1	2

Nematoda**A d e n o p h o r e a***Trichinella spiralis*, [8]

2 1 2 2

T r i c h o s t r o n g y l o i d e a*Trichostrongyloidea* gen.sp., [6]

(bei Arbeiten mit resisten Arten;

(z.B. *Cooperia*, *Ostertagia*,*Haemonchus*, *Nematodirus*)**M e t a s t r o n g y l o i d e a***Metastrongyloidae* gen.sp.**A s c a r i d o i d e a***Ascaris lumbricoides*, [8]**F i l a r i o i d e a***Onchocercidae* gen.sp.(z.B. *Onchocerca volvulus*, *Loa loa*, *Brugia**malayi*, *Wuchereria bancrofti*, *Mansonella**ozzardi*, *Dipetalonemia streptocerca**perstans*)

1 1 1 1 1 1 2 2

A c a r i**I x o d o i d e a***Argasidae* gen.sp., [7](z.B. *Ornithodoros moubata*,
Ornithodoros spp., *Argas* spp.)

2 2 2 2

I x o d i d a e(z.B. *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*)**M e s o s t i g m a t a***Varroidae* gen.sp., [6](z.B. *Varroa jacobsoni*)**S a r c o p t o i d e a***Sarcopidae* gen.sp., [7](z.B. *Sarcopites* spp., *Notoedres* spp.)

2 2 2 2

1 1 2 2

2 1 2 2

Insecta**A n o p l u r a***Pediculidae* gen.sp., [7](z.B. *Pediculus humanus* ssp., *Phthirus pubis*)

1 1 2 2

H e t e r o p t e r a

Reduviidae gen.sp., [7]

(z.B. *Rhodnius prolixus*, *Triatoma* (syn.
Panstrongylus megista))

1 1 1 1

D i p t e r a

Culicidae gen. sp., [7]

(z.B. *Anopheles* spp., *Aedes aegypti*)

2 2 1 2

Calliphoridae gen.sp., [7]

(z.B. *Calliphora* spp., *Lucilia cuprina*,
Cordylobia anthropophaga,
Auchmeromyia luteola)

2 1 2 2

Sarcophagidae gen.sp., [7]

(*Sarcophaga* spp., *Wohlfahrtia* spp.)

1 1 2 2

A p h a n i p t e r a (syn.

S i p h o n a p t e r a)

Pulicidae gen.sp., [7]

(z.B. *Pulex irritans*, *Xenopsylla cheopis*,
Cloenocephalides spp.)

2 2 2 2

[1] Die Einstufung gilt, wenn beim Umgang mit diesem Organismus Mund- und Nasenschutz getragen wird.

[2] Die Einstufung gilt, wenn beim Umgang mit diesen Organismen gesicherte Käfige (z.B. mit Elektrobarriere) verwendet werden.
Die Unterbringung der Insektenkäfige hat in Abzügen, abgesaugten Schränken oder vergleichbaren Einrichtungen zu erfolgen.

[3] Die Einstufung gilt nur für haus- und nutztierpathogene Arten.

[4] Die Einstufung gilt, wenn beim Umgang mit Zwischenwirten Aquarien besonders gesichert werden.

[5] Die Einstufung gilt bei Arbeiten mit Zwischenwirten.

[6] Kein Überträger oder Zwischenwirt.

[7] Als Überträger/Zwischenträger für Bakterien, Pilze oder andere Parasiten.

[8] Als Endwirt.

Teil D**Organismen, die unter natürlichen Bedingungen
genetisches Material austauschen**

Innerhalb einer Gruppe angeführte Organismen tauschen genetisches Material auf natürliche Weise aus.

Gruppe a: Enterobacteriaceae/Pseudomonas-Arten

Genus *Escherichia*
Genus *Shigella*
Genus *Salmonella* (inkl. *Arizona*)
Genus *Enterobacter*
Genus *Citrobacter* (inkl. *Levinia*)
Genus *Klebsiella* (inkl. *Oxytoca*)
Genus *Erwinia*
Serratia marcescens
Yersinia enterolytica
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas mendocina
Pseudomonas putida

Gruppe b: *Bacillus* Arten

Bacillus amyloliquefaciens
Bacillus atterimus
Bacillus globigii
Bacillus licheniformis
Bacillus nato
Bacillus niger
Bacillus pumilus
Bacillus subtilis

Gruppe c: *Streptomyces*-Arten

Streptomyces aureofaciens
Streptomyces coelicolor
Streptomyces rimosus

Gruppe d: *Streptomyces*-Arten

Streptomyces cyaneus
Streptomyces griseus
Streptomyces venezuelae

Gruppe e: *Streptococcus*-Arten

Streptococcus faecalis
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus sanguis

Gruppe f: *Streptococcus*-Arten

Streptococcus lactis in Richtung *Streptococcus sanguis*

Anhang III**Biologische Sicherheitsmaßnahmen****Teil A****Maßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung von Mikroorganismen und Zellkulturen****1.) Generelle Kriterien für die Anerkennung biologischer Sicherheitssysteme**

Die Verwendung eines Empfängerorganismus kann unter folgenden Voraussetzungen als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden:

- wenn die Anforderungen gemäß § 8 (1) GTG erfüllt sind
- wenn eine wissenschaftliche Beschreibung und taxonomische Bezeichnung vorhanden ist
- wenn eine Vermehrung des Empfängerorganismus außerhalb gentechnischer Anlagen selten oder nicht angetroffen wird, oder die Kontrolle der Ausbreitung außerhalb gentechnischer Anlagen durch geeignete Maßnahmen gewährleistet ist
- wenn keine bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufende Eigenschaften, sowie keine umweltgefährdenden Eigenschaften vorliegen
- wenn nur ein geringer horizontaler Genaustausch mit menschen-, tier- oder pflanzenassoziierten Organismen möglich ist, bei dem keine Gefahr für die Gesundheit des Menschen und für die Umwelt zu erwarten ist.

Die Verwendung eines Vektors kann unter folgenden Voraussetzungen als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden:

- ausreichende Charakterisierung des Vektor-Genoms
- Vorliegen einer begrenzten Wirtsspezifität
- bei Bakterien und Pilzen kein Vorhandensein eines eigenen Transfersystems bzw. geringe Mobilisierbarkeit oder Co-Transferrate
- bei einem Vektor für eukaryote Zellen auf viraler Basis, wenn keine eigenständige Infektiosität und geringer Transfer durch endogene Helferviren vorliegt.

2.) Anerkannte Wirt-Vektorsysteme**a. Biologische Sicherheitssysteme der Stufe 1****Escherichia coli**

- *Escherichia coli* K-12 und Derivate
Vektoren: Konjugationsnegative Plasmide von Bakterien und Bakteriophagen, sowie davon abgeleitete Cosmide und Phagmide.
- Apathogene, konjugationsdefiziente Stämme von *Escherichia coli*
Vektoren: filamentöse Phagen

Bacillus subtilis

Die folgenden asporogenen und/oder thyminabhängigen Stämme:

168

RUB 331

BGSC 1S53

Vektoren (Plasmide):

pUB110	pT127	pC194
pUB112	pS194	pC122
pSA2100	pC223	pE194
pAB124		

Saccharomyces cerevisiae
alle haploiden Laborstämme

Vektoren:

- natürliche Plasmide von *S.cerevisiae* sowie davon abgeleitete *S.cerevisiae* - *E.coli* Hybridvektoren
- Vektoren auf der Basis von chromosomalen oder extrachromosomalen Elementen aus *S.cerevisiae* (z.B. ARS-Sequenzen, Centromersequenzen, Telomersequenzen, Gene für Selektionszwecke) in Verbindung mit *E.coli* Vektoren (bzw. mit Teilen davon).

Neurospora crassa

Die folgenden Stämme sind speziell entwickelt worden, um Aerosolbildung zu verhindern:

InI (innositolless) Stämme
37102 37401
46316
64001
89601

Csp-1 Stamm UCLA37
Csp-2 Stamm FS590
Csp-2 Stamm UCLA101
Eas Stamm UCLA191

Streptomyces

Folgende *Streptomyces*-Arten:

Streptomyces coelicolor
Streptomyces griseus
Streptomyces lividans
Streptomyces parvulus

Vektoren:

Plasmide (inklusive Derivate)
SCP2
SLP1,2
pIJ101
Actinophagen
phiC31 und seine Derivate

Pseudomonas putida

Folgender Stamm: KT2440

Vektoren (Plasmide):

pKT262
pKT263
pKT264

Eukaryotische Zellen

Eukaryotische Zellen, die nicht spontan zu einem Organismus regenerieren, und nicht mit Mikroorganismen oder exogenen Viren kontaminiert sind.

Vektoren: (dürfen keine eigenständige Infektiosität und nur geringen Transfer durch endogene Helferviren aufweisen).

defektes SV40 Virus
 defektes Adenovirus
 defektes bovines Papillomavirus
 nicht-virale Replikons

b. Biologische Sicherheitssysteme der Stufe 2

Escherichia coli

Wirtsstämme:

E.coli K12 chi-1776
E.coli K12 MRC1

in Verbindung mit folgenden Vektoren:

Plasmide: pSC101, pAT153, pMB9, pBR313, pBR322, pDH24, pBR325, pBR327, pGL101, pHB1, sowie davon abgeleitete Derivate für allgemeine Klonierarbeiten, soferne sie vollständig sequenziert sind und keine zusätzlichen Genabschnitte enthalten, die die Stabilität, die Mobilität, das Resistenzspektrum oder den Wirtsbereich der Plasmide erhöhen und keine weiteren Promotoren enthalten, die eine effiziente Expression von in den eingefügten DNS Fragmenten (Inserts) enthaltenen Genen ermöglichen. Beispiele für solche Plasmidvektoren sind in der nachfolgenden Tabelle angeführt:

Plasmidname	Referenz/Firma
pUC8[9]	Sigma
pUC18[19]	Boehringer Mannheim, United States Biochemical
pUC118[119]	Veira, J. und Messing, J. (1987), Methods Enzymol., 153:3
PGEM1[2,3,4]	Promega
PGEM-3Z[-4Z]	Promega
PGEM-3Zf(+)	Promega
PGEM-3Zf(-)	Promega
PGEM-5[7,9,11,13]Zf(+)	Promega
PGEM-5[7,9,11,13]Zf(-)	Promega
pSP70[71,72,73]	Promega
pSP64[65]	Promega, Boehringer Mannheim
pSP64poly(A)	Promega
PGEMEX-1[2]	Promega
PSELECT-1	Promega
PBS(+/-)	Stratagene
PBC SK(+/-)	Stratagene
PBC KS(+/-)	Stratagene
pBluescript II SK[KS] (+/-)	Stratagene
PT3/T7-1[2,3]	Clontech
PHC79	Boehringer Mannheim
pUC BM20[21]	Boehringer Mannheim
PSPT18[19]	Boehringer Mannheim
PSPT BM20[21]	Boehringer Mannheim
PT3T7lac	Boehringer Mannheim
PEMBL18[19]	Boehringer Mannheim
PTZ18R[U]	United States Biochemical, Sigma
PTZ19R[U]	United States Biochemical, Sigma

Hybridplasmide *E.coli/S.cerevisiae* (für Arbeiten in *E.coli* in Verbindung mit dem Stamm K12 chi 1776)
 YIp1[5, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33]
 YEp2[4, 6, 20, 21, 24]
 YRp7

Wirt-Vektorsysteme basierend auf Lambda-Phagen:

Vektor	Wirt
gtWES B'	DP50supF
gtWES B*	DP50supF
gtZJ vir B'	<i>E.coli</i> K12
Charon 3A	DP50 oder DP50supF
Charon 4A	DP50 oder DP50supF
Charon 16A	DP50 oder DP50supF
Charon 21A	DP50supF
Charon 23A	DP50 oder DP50supF
Charon 24A	DP50 oder DP50supF

Die *E.coli* K12 Stämme chi-2447 und chi-2281 sind auch anerkannt für Arbeiten mit Lambda-Vektoren, sofern der su-Stamm nicht zur Vermehrung verwendet wird.

Bacillus subtilis

Asporogener Stamm ASB 298

Vektoren (Plasmide):

pUB110	pT127	pC194
pUB112	pS194	pC122
pSA2100	pC223	pE194
pAB124		

Saccharomyces cerevisiae

Sterile Stämme mit der ste-VC9 Mutation

SHY1	SHY2
SHY3	SHY4

Vektoren (Plasmide)

YIp1[5, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33]
YEp2[4, 6, 20, 21, 24]
YRp7

Zellkulturen

Zellkulturen höherer Organismen, die die Bedingungen für Sicherheitssysteme der Stufe 1 erfüllen und die frei von Helferviren für den Vektor sind.

Teil B**Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung von Pflanzen und Tieren, sowie von assoziierten Mikroorganismen und Kleintieren**

1. Eine wirksame Ausbreitung von Pollen und von Pflanzen mittels Samen kann durch eine oder mehrere der im folgenden beispielhaft aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen verhindert werden:

- a) Entfernung der Fortpflanzungsorgane, Verwendung männlich steriler Sorten oder Beendigung des Experiments und Ernte des Pflanzenmaterials vor Eintritt des fortpflanzungsfähigen Stadiums.
- b) Sicherstellung, daß die Versuchspflanzen zu einer Jahreszeit blühen, in der keine andere Pflanze, mit der eine Kreuzbefruchtung erfolgen könnte, innerhalb des normalen Pollenflugbereiches der Versuchspflanze, blüht.
- c) Sicherstellung, daß innerhalb des bekannten Pollenflugbereichs der Versuchspflanze keine andere Pflanze wächst, mit der eine Kreuzbefruchtung möglich wäre.

2. Eine wirksame Ausbreitung von Mikroorganismen über den Bereich des Gewächshauses hinaus kann durch eine oder mehrere der im folgenden beispielhaft angeführten Vorsichtsmaßnahmen verhindert werden:

- a) Sicherstellung, daß sich innerhalb des äußersten Radius, in dem eine wirksame Verbreitung eines Mikroorganismus durch die Luft möglich ist, kein Organismus befindet, der als Wirt dienen und so zur Übertragung des Mikroorganismus beitragen könnte.
- b) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der die als Wirte in Frage kommenden Pflanzen entweder nicht wachsen oder für eine erfolgreiche Infektion nicht anfällig sind.
- c) Verwendung von Mikroorganismen, die genetische Defekte enthalten, die ihre Überlebenschancen außerhalb der Forschungsanlage auf ein Minimum herabsetzen oder bei welchen auf andere Weise gewährleistet ist, daß eine unbeabsichtigte Freisetzung, die eine erfolgreiche Infektion von Organismen außerhalb der Versuchsanstalt mit sich bringen könnte, nach dem Stand der Wissenschaft nicht zu erwarten ist.

3. Eine wirksame Ausbreitung von Gliederfüßern und sonstigen Kleintieren kann insbesondere mit folgenden Maßnahmen verhindert werden:

- a) Gliederfüßer: Verwendung flugunfähiger, kaum flugfähiger oder steriler Gliederfüßer.
- b) Sonstige Kleintiere: Verwendung unbeweglicher oder steriler Stämme.
- c) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der ein Überleben ausgetretener Organismen ausgeschlossen ist.
- d) Verwendung von Tieren, die obligate Verbindungen nur mit Pflanzen besitzen, die außerhalb des Verbreitungsbereichs der Organismen vorkommen.

4.) Eine wirksame Ausbreitung von höheren Tieren kann z.B. durch Sterilisation vor der Geschlechtsreife erzielt werden.

Anhang IV**Organisatorisch-technische Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen**

In allen Bereichen sind die bei höheren Sicherheitsstufen festgelegten Maßnahmen als zusätzliche, zu den für die vorangehenden niedrigeren Stufen festgelegten, Maßnahmen zu verstehen.

Teil A**Sicherheitsmaßnahmen für den kleinen Maßstab (Laborbetrieb)**

Diese Maßnahmen sind im wesentlichen für das Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen erstellt. Die Grundsätze der "Guten mikrobiologischen Technik" sind als generelle Maßnahme in allen Sicherheitsstufen einzuhalten.

Bei Arbeiten mit anderen GVO (z.B. Insekten) sind die Maßnahmen sinngemäß anzuwenden.

Grundsätze guter mikrobiologischer Technik

- die Laborräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte sollen nur in dafür vorgesehenen Räumen oder Schränken gelagert werden.
- die Türen der Arbeitsräume müssen während der Arbeit geschlossen sein.
- in den Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Nahrungsmittel, Getränke oder Genußmittel dürfen nicht in den Laborräumen gebracht werden.
- im Arbeitsraum sollen Labormäntel oder andere Schutzkleidung getragen werden.
- mundpipettieren ist verboten. Es müssen Pipettierhilfen verwendet werden.
- Spritzen oder Kanülen müssen mit großer Vorsicht und sollen nur wenn unbedingt nötig verwendet werden (Verletzungsgefahr).
- das Auftreten von Aerosolen soll möglichst vermieden werden.
- nach Beendigung eines Arbeitsganges und vor Verlassen des Arbeitsplatzes müssen die Hände sorgfältig gewaschen werden.
- die Identität der verwendeten Organismen soll regelmäßig überprüft werden.
- Ungeziefer muß, wenn nötig, regelmäßig bekämpft werden.
- in der Mikrobiologie unerfahrene Mitarbeiter müssen über die möglichen Gefahren unterrichtet und sorgfältig angeleitet werden.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 1

Die Maßnahmen sind in ausreichend großen Räumen bzw. Bereichen durchzuführen. Möblierung und Ausrüstung müssen dem Standard von mikrobiologischen-biotechnologischen Labors entsprechen.

Wände, Decken, Fußböden sowie Arbeitsflächen müssen beständig

gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein. Das Labor muß leicht zu reinigen sein.

Im Arbeitsbereich muß ein Waschbecken vorhanden sein.

Der Zutritt zu den Labors kann durch die Verantwortlichen eingeschränkt werden.

Nach Beendigung der Arbeiten sind die Organismen sachgerecht aufzubewahren oder in geeigneter Weise nach dem Stand der Wissenschaft unschädlich zu beseitigen.

Abwasser und Abfall können ohne Vorbehandlung entsorgt werden. Bedingung hierfür ist, daß ausschließlich Organismen der Risikogruppe 1 oder Pflanzen und Tiere verwendet werden, die keine schädlichen Auswirkungen hervorrufen.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 2

Der Arbeitsbereich ist mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, sind folgende Maßnahmen zu treffen:

- Durchführung der Arbeit in einer Sicherheitswerkbank oder unter einem Abzug, bei dem der Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist.
- Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden. Die Abluft aus diesen Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-(HEPA)-Filter geführt oder durch ein anderes geeignetes Verfahren keimfrei gemacht werden.

Im Gebäude muß ein Autoklav vorhanden sein.

Der Zutritt zum Labor ist nur Personen gestattet, die durch den Projektleiter dazu autorisiert wurden.

Türen und Fenster müssen während der Arbeit geschlossen sein.

Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Arbeiten zu desinfizieren.

Arbeitsgeräte, die im Kontakt mit Organismen waren, müssen vor der Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden.

Für Proben müssen bruchsichere oder bruchgeschützte, verschließbare Gefäße verwendet werden. Proben sind verschlossen aufzubewahren und zu transportieren.

Die spezifischen Anforderungen für Arbeiten mit GVO sind schriftlich festzuhalten.

Werden humanpathogene Organismen verschüttet, muß der kontaminierte Bereich gesperrt und desinfiziert werden.

Es muß Laborkleidung getragen werden, die beim Verlassen der Arbeitsräume abzulegen und getrennt von der Straßenkleidung aufzubewahren ist. Einweghandschuhe sind zu tragen, wenn sich Hautkontakte mit GVO nicht verhindern lassen.

Abfälle, die GVO enthalten können, müssen vor der Entsorgung durch ein geeignetes Verfahren inaktiviert werden. Ist dazu ein innerbetrieblicher Transport notwendig, muß der Abfall gefährlich gesammelt und in geeigneten Behältern transportiert werden.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 3

Das Labor muß von seiner Umgebung abgeschirmt sein.

Sind Fenster vorhanden, so müssen diese dicht sein und dürfen sich nicht öffnen lassen.

Das Labor ist ständig unter geregeltem Unterdruck zu halten, sodaß eine gerichtete Luftströmung von außen nach innen gewährleistet ist. Der Unterdruck ist durch ein von innen und außen ablesbares Meßgerät mit Alarmgeber zu überwachen.

Die gesamte Abluft ist durch Hochleistungsschwebstoff- (HEPA) - Filter zu leiten. Die Filter sind nach Gebrauch zu sterilisieren. Ist dazu ein Transport notwendig, müssen die Filter in luftdichten Behältnissen verpackt werden.

Das Labor muß so abgedichtet werden können, daß eine Raumdesinfektion möglich ist.

Der Zutritt und das Verlassen des Labors darf nur über eine Schleuse erfolgen. In der Schleuse müssen ein Handwaschbecken mit Ellbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung, sowie Einweghandtücher, Seifenspender und Desinfektionsmittel vorhanden sein.

In der Schleuse hat ein Kleiderwechsel zu erfolgen. Im Labor ist geeignete Schutzkleidung zu tragen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe anzuziehen. Verwendete Schutzkleidung ist vor der Reinigung zu desinfizieren

Es dürfen sich während laufender Experimente im Labor nur Personen aufhalten, die vom Projektleiter dazu autorisiert sind und deren Anwesenheit zur Durchführung der Arbeiten notwendig ist.

Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, müssen in Sicherheitswerkbanken durchgeführt werden.

In jedem Labor müssen ein Handwaschbecken mit Ellbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung, sowie Einweghandtücher, Seifenspender und Desinfektionsmittel vorhanden sein.

Abwässer aus dem Labor müssen inaktiviert werden.

GVO oder Proben, die GVO enthalten, dürfen nur in bruchsicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern ausgeschleust werden. Materialien sind vor dem Ausschleusen oberflächlich zu desinfizieren.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 4

Das Labor muß entweder als selbständiges Gebäude, oder deutlich

(z.B. durch Flur oder Vorraum) von den allgemein zugänglichen Räumlichkeiten abgegrenzt sein. Das Labor sollte fensterlos sein oder zumindest über Fenster verfügen, die luftdicht, bruchsicher und nicht zu öffnen sind. Alle Türen des Labors müssen selbstschließend sein.

Es müssen Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Labors verhindern.

Die Arbeitsräume dürfen nur über eine dreikammerige Schleuse, deren Türen selbstschließend und wechselseitig verriegelbar sind, betreten werden können. Das Schleusensystem muß eine Druckstaffelung aufweisen, die den Austritt von Luft aus dem Laborteil verhindert. Die mittlere Kammer muß eine Personendusche enthalten. Eine Materialschleuse bzw. eine Einrichtung zum Transfer von großen Geräten oder Einrichtungsgegenständen ist ebenfalls vorzusehen

Wände, Decken und Fußböden des Labors müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Leitungen müssen abgedichtet sein.

Ver- und Entsorgungsleitungen müssen durch geeignete Maßnahmen gegen Rückfluß gesichert sein. Gas- und Flüssigkeitsleitungen sind durch geeignete Filter gegen den Durchtritt von GVO zu sichern. Das Labor darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen sein.

Das Labor muß mit einem Durchreicheautoklaven mit automatischer Sicherheitsverriegelung ausgestattet sein. Für hitzeempfindliche Materialien ist ein Tauchtank oder eine begasbare Schleuse einzurichten.

Abwässer aus Labor und Dusche sowie das Kondenswasser des Autoklaven müssen sterilisiert werden. Die Sterilisationsanlagen sind durch geeignete Einrichtungen gegen Fehlfunktion zu sichern.

Das Labor ist mit einem eigenen Ventilationssystem zu belüften, welches einen kontrollierten Unterdruck gegenüber der Umgebung erzeugt. Die Luft darf nicht rezirkularisiert werden. Die Abluft ist über zwei hintereinander eingegebauten Hochleistungsschwebstoff-(HEPA)-Filter zu führen. Das einwandfreie Funktionieren der Filter muß leicht zu überprüfen sein. Das Wechseln der Filter muß gefahrlos erfolgen können. Das gesamte Ventilationssystem muß mit einem Notstromsystem verbunden sein. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, daß beim Ausfall von Ventilatoren die Luft aus dem Labor keinesfalls unkontrolliert austreten kann.

In jedem Labor muß ein Handwaschbecken mit Ellbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung mit Desinfektionseinrichtungen oder ein besonderes Becken mit Desinfektionslösung zum Desinfizieren der Hände vorhanden sein. Es ist eine laborinterne Vorschrift für Desinfektionsmaßnahmen zu erlassen.

Für alle Arbeiten mit humanpathogenen Organismen gelten zusätzlich folgende Sicherheitsmaßnahmen:

- Die Arbeiten dürfen nur in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken durchgeführt werden. Die Arbeitsöffnungen sind mit armlangen luftdicht angebrachten Gummihandschuhen zu verse-

- hen. Die Belüftung hat durch individuelle Zu- und Abluftleitungen zu erfolgen, die auf der Zuluftleitung durch einen, auf der Abluftleitung durch zwei Hochleistungsschwebstoff-(HEPA)-Filter gesichert sein müssen. Die Sicherheitswerkbanke haben bei Normalbetrieb einen Unterdruck gegenüber dem Arbeitsraum aufzuweisen. Bei Ausfall der Stromversorgung muß Alarm gegeben werden. Die Ventile des Lüftungssystems müssen stromlos in einen sicheren Zustand gelangen.
- Die Sicherheitswerkbanke müssen Vorrichtungen für das gefahrlose Ein- und Ausschleusen von Materialien, sowie für die Desinfektion enthalten.
 - Als Alternative ist die Benutzung von fremdbelebten Vollschutanzügen anzusehen, wobei in diesem Fall in offenen Sicherheitswerkbanen der Klassen I und II gearbeitet werden kann.
 - Zentrifugen müssen in Sicherheitswerkbanen betrieben werden oder sind als eigenes Gerät technisch entsprechend auszuführen.

Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke (inklusive Uhren und Schmuck, etc.) im Schleusenraum vor der Dusche abzulegen. Es ist besondere Schutzkleidung einschließlich Gummihandschuhen zu tragen. Beim Verlassen des Arbeitsbereichs ist die Arbeitskleidung in dem Teil des Schleusensystems, der an den Arbeitsbereich grenzt, in sterilisierbaren Behältern zu deponieren. Diese Kleidung hat in der Schleuse zu verbleiben und darf erst nach der Sterilisation beim nächsten Betreten ausgeschleust werden. Die Straßenkleidung darf erst nach Duschen mit Abseifen angezogen werden.

~~Im Labor darf niemals eine Person alleine tätig sein, außer es besteht eine kontinuierliche Sichtverbindung oder Kameraüberwachung. Eine Wechselsprechanlage oder Telefonverbindung nach außen muß vorhanden sein.~~

Teil B**Sicherheitsmaßnahmen für den großen Maßstab (Produktion)**

Die Grundprinzipien der "Guten Mikrobiologischen Technik" sind sinngemäß anzuwenden. Weiters sind die grundlegenden Prinzipien der "Guten Sicherheit für Arbeitsplatz und Umwelt" einzuhalten. In allen Sicherheitsstufen sind die entsprechenden Maßnahmen, wie sie für Arbeiten im kleinen Maßstab der entsprechenden Stufe festgelegt sind, sinngemäß anzuwenden.

Grundlegende Prinzipien der "Guten Sicherheit für Arbeitsplatz und Umwelt" für gentechnische Arbeiten/Prozesse im großen Maßstab.

1.) Arbeitsplatz und Umgebung sollen jeglichen physikalischen, chemischen und biologischen Agenzien, einschließlich zellulären Produkten und Zelltrümmern so ausgesetzt sein, daß das Ausmaß den Eigenheiten des Organismus, des Produkts und des Prozesses entspricht.

2.) Es sollen Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen vor Ort durchgeführt werden. Diese sollen durch geeignete persönliche Schutzkleidung und Schutzausrüstung ergänzt werden.

3.) Schutzmaßnahmen und Schutzausrüstung müssen in geeigneter Weise überprüft werden. Die Häufigkeit der Kontrollen und Überprüfungen wird von der Art der gentechnisch modifizierten Organismen, dem Produkt und dem Prozeß abhängen.

4.) Entsprechend den Anforderungen sind Überprüfungen hinsichtlich des Vorhandenseins von lebensfähigen Prozeß-Organismen, sowohl am Arbeitsplatz als auch in der Umgebung durchzuführen.

5.) Es muß sichergestellt sein, daß das Personal entsprechende Ausbildung und Erfahrung besitzt.

6.) Entsprechend dem Bedarf sind Komitees für biologische Sicherheit einzurichten, und/oder die Arbeitnehmervertreter zu konsultieren und die zuständige Behörde zu kontaktieren.

7.) Um die Sicherheit für das Personal und den Schutz der Umwelt zu gewährleisten, sind Arbeitsanweisungen für den Arbeitsplatz zu erstellen und zu befolgen.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 1

Die Anlagen und Verfahren haben dem Standard zu entsprechen, wie er für Bioprozesse mit analogen, nicht gentechnisch modifizierten Organismen etabliert ist.

Es ist besonders darauf zu achten, die Bildung von Aerosolen minimal zu halten. Es sind geeignete Maßnahmen bei Bioreaktoren (Schaumkontrolle) und bei Geräten für Aufarbeitungsprozesse vorzusehen.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 2

Im Gebäude muß ausreichende Sterilisationskapazität vorhanden sein.

Die technischen Apparate sind so zu konstruieren, daß Aerosolbildung und Undichtigkeiten vermieden werden.

Die Prozeßabluft ist so zu behandeln, daß das Austreten von GVO auf ein Minimum beschränkt wird.

Werden Lösungen mit GVO verschüttet, muß der verunreinigte Bereich desinfiziert werden.

Die GVO sind vor dem Abernen aus dem Bioreaktor entweder zu inaktivieren oder in weitgehend geschlossenen Apparaturen weiter zu verarbeiten.

Arbeiten, bei denen Aerosole in den Arbeitsbereich austreten können, müssen in einer Sicherheitswerkbank oder in einem Abzug mit Hochleistungsschwebstoff- (HEPA) -Filter durchgeführt werden.

Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, daß durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich nach dem größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt von GVO verhindert wird.

Zum Beimpfen und für Überführvorgänge sollen geschlossene Systeme verwendet werden.

Zur Probenahme sind Einrichtungen zu verwenden, die nach jeder Probenahme desinfiziert werden können.

Zur dem Öffnen von Apparaturen sind die mit GVO verunreinigten Teile zu desinfizieren.

Abwasser und Abfälle, die GVO enthalten können, sind innerhalb der gentechnischen Anlage zu inaktivieren.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 3

Der Arbeitsbereich ist mit einem Lüftungssystem auszustatten. Besteht die Gefahr des Austretens von GVO über die Raumluft, ist eine Filtration der Abluft vorzusehen.

Der Zutritt hat über eine Schleuse mit Dusche und Handwaschbecken mit Desinfektionsmittelspender zu erfolgen und ist nur autorisierten Personen gestattet, die über die Sicherheitsanforderungen belehrt wurden.

Die Anlage ist so auszulegen (z.B. durch Einbau von Notablaßbehältern), daß bei unkontrolliertem Austritt die größte zusammenhängende, GVO enthaltende Flüssigkeitsmenge, gefahrlos aufgefangen werden kann.

Die Apparaturen sind entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik als geschlossene Systeme auszulegen.

Die Prozeßabluft muß entweder durch ein geeignetes Filtersystem

oder durch Erhitzen sterilisiert werden.

Es sind, insbesondere bei Durchführungen von drehenden Wellen, geeignete technische Maßnahmen zur Vorbeugung gegen Undichtigkeiten (z.B. doppelt wirkende Dichtelemente), vorzusehen.

Die GVO sind vor dem Abernten aus dem Bioreaktor entweder zu inaktivieren oder in geschlossenen und desinfizierbaren Apparaturen weiter zu verarbeiten.

Abfälle, die GVO enthalten können, sind innerhalb der gentechnischen Anlage zu sammeln und durch Sterilisierung zu inaktivieren.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 4

Die Zu- und Abluft des Arbeitsbereichs muß über je zwei Hochleistungsschwebstoff-(HEPA)-Filter geführt werden. Die Filter müssen sich gefahrlos unter aseptischen Bedingungen wechseln lassen.

Die Prozeßabluft ist über doppelte Filtersysteme, die nach dem Stand der Technik geeignet sind, ein Austreten von GVO zu verhindern, zu führen.

Die Anlage ist so auszulegen, daß die gesamte Abwassermenge aus Bioreaktoren und Abflüssen aufgefangen und sterilisiert werden kann.

Für den gesamten Arbeitsbereich sind Sicherheitsschaltungen vorzusehen, die bei Ausfall von Netzenergie einen Austritt von GVO verhindern (z.B. Notstromversorgung, zwangsweise Schaltung von Ventilen in den sicheren Zustand).

Zur Probenahme sind geschlossene Systeme zu verwenden. Die Probennahmegeräte müssen mechanischer Beschädigung standhalten.

Werden die GVO vor dem Abernten nicht sterilisiert, müssen die folgenden Aufarbeitungsschritte, bei denen noch mit lebensfähigen GVO zu rechnen ist, in geschlossenen und desinfizierbaren Apparaturen erfolgen:

- Arbeitsschritte, bei denen Aerosolbildung möglich ist, müssen entweder in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken oder in räumlich abgetrennten Bereichen durchgeführt werden. Die Abluft aus diesen Bereichen ist über doppelte Hochleistungsschwebstoff-(HEPA)-Filter zu entsorgen.
- Bei Kontaminationsgefahr (z.B. nach dem Austritt von Kulturlösung aus einer Apparatur) sind fremdbelüftete Vollschutzanzüge zu tragen.

Das Gebäude muß so ausgelegt sein, daß im Brandfall das Löschwasser nicht in das Kanalisationssystem gelangen kann.

Teil C**Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser**

Die Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbetrieb in geschlossenen Systemen (Teil A) sind für die einzelnen Stufen sinngemäß zu berücksichtigen. Folgende Maßnahmen sind spezifisch für den Betrieb von Gewächshäusern (bzw. sinngemäß für Klimakammern) einzuhalten:

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 1

Die Wege im Gewächshaus müssen befestigt sein.

Es ist dafür zu sorgen, daß sich die gentechnisch veränderten Pflanzen, mit denen gearbeitet wird, außerhalb des Gewächshauses nicht vermehren.

Wird mit pflanzenassoziierten Organismen (z.B. Insekten, Nematoden) gearbeitet, sind Vorkehrungen zu treffen, um deren Austreten aus dem Gewächshaus möglichst gering zu halten.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 2

Der Boden des Gewächshauses muß wasserundurchlässig sein. Soferne eine bloß geringe Wahrscheinlichkeit besteht, daß sich vermehrungsfähige GVO durch den Boden verbreiten können, sind auch Kies oder anderes poröses Material unter den Pflanztischen, sowie Erdbeete zulässig.

Fenster, Türen und Dachöffnungen müssen mit Insektengittern ausgestattet sein.

Das Eindringen von Insekten über Ventilatoren ist auf ein Mindestmaß zu beschränken. Luftklappen sollen sich nur bei Inbetriebnahme der Ventilatoren öffnen.

Der Transport von lebensfähigen GVO außerhalb des Gewächshauses hat in geschlossenen, bruchsicheren Behältern zu erfolgen.

Verhaltensmaßnahmen für Unfälle und Notfälle sind in einem im Gewächshaus aufzulegenden Handbuch festzuhalten.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 3

Das Gewächshaus muß eine in sich geschlossene Einheit mit durchgehendem Dach sein.

Der Boden des Gewächshauses muß aus wasserundurchlässigem Werkstoff (z.B. Beton) sein.

Die Zutrittschleuse muß mit selbstschließenden Türen ausgestattet sein, wobei die äußere Türe abschließbar sein muß.

Die Gewächshausanlage ist mit einem Sicherheitszaun oder durch ein gleichwertiges Sicherheitssystem zu schützen.

Vakuumleitungen sind mit geeigneten Filtern oder durch Einrich-

tungen für Flüssigdesinfektion zu sichern.

Luftzufuhr und Aufrechterhaltung der erforderlichen Druckunterschiede werden durch ein eigenes Belüftungssystem sichergestellt. Die Belüftungsventilatoren sind mit Rückflußdämpfern auszustatten, die sich bei Abschalten des Ventilators schließen müssen.

Arthropoden und andere Tiere sind in geeigneten Behältern zu halten. Die Versuche sind in diesen Behältern durchzuführen.

Beim "Biogefährdung"-Warnzeichen am Eingang sind zusätzlich die Namen der verwendeten GVO anzubringen, sowie auch andere verwendete Organismen anzuführen, die für das Ökosystem eine erhebliche potentielle Gefährdung darstellen.

Die verwendete Schutzkleidung muß eigenes Schuhwerk beinhalten.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 4

Gas- und Flüssigkeitsleitungen sind mit geeigneten Filtern gegen Kontaminationen bei Rückfluß zu sichern.

Wände, Boden und Decke sind so zu konstruieren, daß sie eine gasdichte innere Ummantelung bilden, die die Begasung ermöglicht und Schutz vor Arthropoden bietet.

Das Betreten und Verlassen des Gewächshauses durch Personen ist mit Datum und Uhrzeit zu protokollieren. Vor dem erstmaligen Betreten sind Personen über die einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Umweltsicherheit zu unterrichten.

Beim "Biogefährdung"-Warnzeichen am Eingang sind zusätzlich zu den Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 3 die Namen der verantwortlichen Personen anzuführen.

Über das Material, das in das oder aus dem Gewächshaus gebracht wird, ist Protokoll zu führen. Lebensfähige oder intakte Versuchsorganismen müssen zum Transport in bruchsichere Primärbehälter gegeben werden. Dieser muß noch in einen versiegelbaren Transportbehälter eingeschlossen werden, der außen zu desinfizieren ist.

Kein Material, mit Ausnahme der Versuchsorganismen, die lebensfähig oder intakt bleiben sollen, darf ohne vorherige Sterilisierung aus dem Gewächshaus entfernt werden.

Teil D**Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume**

Die Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbetrieb in geschlossenen Systemen (Teil A) sind für die einzelnen Stufen sinngemäß zu berücksichtigen. Folgende Maßnahmen sind spezifisch für den Betrieb von Tierhaltungsräume zu beachten:

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 1

Der Raum muß ausreichend belüftet, sowie leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

Die Räume müssen abschließbar und für die Tiere ausbruchsicher konstruiert sein. Sie sind auch vor dem Eindringen von Wildformen der verwendeten Tierarten zu schützen.

Käfige sind klar zu beschriften. Herkunft und Abstammung der Tiere müssen eindeutig ersichtlich sein. Käfige sind nach Gebrauch keimarm zu machen.

Außengehege können dann verwendet werden, wenn ein horizontaler Gentransfer ausgeschlossen ist. Die Gehege sollen ausbruchsicher sein und gegen unbefugten Zutritt und Diebstahl gesichert sein. Es sind Überwachungsmaßnahmen zu treffen, damit ein etwaiges Entweichen sofort festgestellt werden kann.

Der Transport von Abfällen, die zur Sterilisierung oder Verbrennung bestimmt sind, sowie von benutzten Tierkäfigen ist so durchzuführen, daß eine Verunreinigung der Umgebung auszuschließen ist.

Die Fortpflanzung von GVO ist zu verhindern, soferne dies nicht Teil des Experiments ist.

Transgene Tiere sind von den übrigen getrennt zu halten. Alle transgenen Tiere müssen einwandfrei identifiziert werden können.

Über den Ein- und Ausgang, den Transfer, sowie die Züchtung, Umsetzung und/oder Beseitigung aller transgenen Tiere ist Buch zu führen.

Bei Experimenten mit im Wasser lebenden Wirbeltieren und wirbellosen Tieren ist durch geeignete Maßnahmen zu verhindern, daß die GVO oder davon abstammende Geschlechtszellen über das Ver- und Entsorgungssystem der Zuchtbehälter entweichen können.

Bei Experimenten mit kriechenden, springenden oder fliegenden wirbellosen Tieren sind geeignete Maßnahmen zu setzen, um die besondere Gefahr des Entweichens herabzusetzen. Dazu zählen z.B. die Verwendung von UV-Strahlern, die Aufstellung von Tierbehältern über ölbedeckten Tabletts oder das Herabsetzen der Aktivität durch niedrige Temperaturen.

Bei Experimenten mit Tieren, die als potentielle Überträger von humanpathogenen Erregern bekannt sind, ist bei der Festlegung der Sicherheitsmaßnahmen entsprechend darauf Bedacht zu nehmen.

Durch Tiere verursachte Verletzungen sind dem Beauftragten für die biologische Sicherheit zu melden und von diesen zu protokollieren. Die Verletzungen sind ärztlich zu versorgen.

Die Schutzkleidung und das Schuhwerk sind beim Verlassen des Tierhaltungsraums zu säubern und abzulegen.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 2

Alle Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten, die sich in einem eigenen Bau oder einem abgetrennten Bereich befinden, unterzubringen. Es sind Sicherungsmaßnahmen gegen Diebstahl und Entweichen zu treffen.

Es sind Maßnahmen zum Schutz vor Insekten und Nagetieren vorzusehen.

Die Tierhaltungsräume sind regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren. Sind Bodenabflüsse vorhanden, muß in den Auffangbehältern immer Wasser stehen. Die Auffangbehälter sind regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren.

Alle Abfallstoffe einschließlich Exkremeante und Einstreumaterial müssen vor der Entsorgung in geeigneter Weise keimfrei gemacht werden.

Bei Verfahren, bei denen beträchtliche Aerosolmengen entstehen können (z.B. bei der Gewinnung von infizierten Geweben oder Körperflüssigkeiten), müssen Sicherheitswerkbanke verwendet werden. Beim Beimpfen von Tieren muß Gesichtsschutz getragen werden.

Räume, in denen Arbeiten mit im Wasser lebenden Tieren durchgeführt werden, sind so zu konstruieren, daß bei einem eventuellen Zerbrechen eines Behälters keine GVO oder Geschlechtszellen davon ohne Inaktivierung in das Abflusssystem gelangen können.

Bei Arbeiten mit wirbellosen Tieren müssen die Räume einschließlich der Belüftungssysteme und der Ver- und Entsorgungsleitungen insektendicht sein. Alle Abfälle, sowie die Zuchtbehälter sind nach der Verwendung zu sterilisieren.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 3

Die Türen der Zugangsschleuse sind mit Schließvorrichtungen auszustatten.

Die sicherheitsrelevanten Einrichtungen müssen über eine Notstromversorgung verfügen.

Die Räume sind mit einer Notruf- oder Alarmanlage auszustatten.

In den Tierhaltungsräumen muß ein Autoklav vorhanden sein. Das Eindringen von Insekten, Nagern oder Vögeln muß durch geeignete Einrichtungen verhindert werden.

Abfälle und Tierkadaver sind vor der Entsorgung in der Anlage zu

sterilisieren. Ist dies im Tierhaltungsraum selbst nicht möglich, hat der Transport in dicht verschlossenen, bruchsicheren Behältern, die außen desinfiziert wurden, zu erfolgen. Die Beseitigung von Abfällen und Tierkadavern ist zu protokollieren.

Das Ausschleusen von lebensfähigen GVO oder Materialien oder Organismen, die lebensfähige GVO enthalten, darf nur in dicht verschlossenen, bruchsicheren Behältern, die außen desinfiziert wurden, erfolgen.

Maßnahmen für die Sicherheitsstufe 4

Es muß ein eigener, klar abgegrenzter Bereich für den Tierhaltungsraum vorhanden sein. Die Zugangstüren dazu müssen selbstschließend und abschließbar sein.

Beim Einschleusen müssen Materialien und Gegenstände, sowie auch Tiere desinfiziert werden. Die Schleuse selbst ist nach jedem Arbeitsvorgang zu desinfizieren.

Das Ausschleusen von lebensfähigen GVO oder Materialien oder Organismen, die lebensfähige GVO enthalten, darf nur in dicht verschlossenen, bruchsicheren Behältern, die außen desinfiziert wurden, erfolgen.

Diese Behälter müssen in einen zweiten unzerbrechlichen Behälter gestellt werden, der ebenfalls dicht verschlossen sein muß.

Alle Materialien müssen vor der Entfernung aus dem Tierhaltungsraum sterilisiert oder durch eine gleichwertige Behandlung dekontaminiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Materialien in einen bruch- und lecksicheren Primärbehälter verpackt werden, der nach Desinfektion in einen versiegelbaren Transportbehälter gestellt wird. Dieser kann ausgeschleust und zur weiteren Entsorgung gebracht werden.

ANHANG V**Informationen, die in der Anmeldung enthalten sein müssen**

Die Unterlagen für die Anmeldung der absichtlichen Freisetzung (§§ 25, 26) GTG und die Unterlagen für die Anmeldung des Inverkehrbringens (§ 32) GTG müssen die untenstehenden Informationen umfassen.

Nicht alle nachstehenden Punkte gelten für jeden Fall. Es ist zu erwarten, daß in den einzelnen Anmeldungen nur diejenigen Gruppen von Erwägungen behandelt werden, die auf den betreffenden Fall zutreffen. In allen Fällen, in denen die Informationserteilung technisch unmöglich ist oder nicht erforderlich erscheint, sind die Gründe hierfür genau darzustellen.

Der für die Antworten auf die einzelnen Gruppen von Erwägungen notwendige Ausführlichkeitsgrad variiert ferner in Abhängigkeit der Art und Größe der vorgeschlagenen Freisetzung.

Die Anmeldeunterlagen haben weiters eine Beschreibung der angewandten Methoden bzw. die Bezugnahme auf Standardmethoden oder international anerkannte Methoden, sowie die Namen der für die Durchführung der Untersuchungen verantwortlichen Stelle oder Stellen, zu enthalten.

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**A. Name und Anschrift des Anmelders****B. Informationen über das Personal und dessen Ausbildung:**

1. Name der für die Planung und Durchführung der Freisetzung verantwortlichen Person(en) einschließlich der Personen, die für die personelle und fachliche Überwachung und Sicherheit verantwortlich sind, insbesondere Name und Befähigung des verantwortlichen Wissenschaftlers.
2. Informationen über die Ausbildung und Befähigung des mit der Freisetzung befaßten Personals.

II. INFORMATIONEN ÜBER DIE GVO**A. Eigenschaften des (der) a) Spender, - b) Empfänger oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus(men) :**

1. wissenschaftliche Bezeichnung,
2. taxonomische Daten,
3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm, Cultivar usw.),
4. phänotypische und genetische Marker,
5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen,
6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren,
7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative

- Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren,
8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuteln, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen,
 9. Möglichkeiten des Gentransfers und des Genaustausches mit anderen Organismen,
 10. Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen,
 11. pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:
 - a) Risikoeinstufung hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt,
 - b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus,
 - c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen, z.B. Bildung von Samen, Sporen oder Sklerotien,
 - d) Pathogenität: Infektiösität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Träger (Vektor) von Pathogenen, mögliche Vektoren, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen, mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren), Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen,
 - e) Antibiotikaresistenzen und potentielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie,
 - f) Beteiligung an Umweltprozessen: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.
 12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:
 - a) Sequenz,
 - b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz),
 - c) Spezifität,
 - d) Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken,
 13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.

B. Eigenschaften des Vektors:

1. Art und Herkunft des Vektors,
2. Sequenz von Transposons, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts im GVO sicherstellen,
3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung,
4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.

C. Eigenschaften des veränderten Organismus:

1. Informationen über die genetische Veränderung:
 - a) zur Veränderung angewandte Methoden,
 - b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden,
 - c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts und/oder der Konstruktion des Vektors,
 - d) Reinheit des eingeführten Genabschnitts in bezug auf unbekannte Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist,
 - e) Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte(n)/eingeführte(n)/detaillierte(n) Nukleinsäuresequenz(en) eingeführt ist (sind), insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen,
2. Informationen über den endgültigen GVO:
 - a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können,
 - b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder einer Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist,
 - c) Stabilität des Organismus in bezug auf die genetischen Merkmale,
 - d) Anteil und Höhe der Expression des neuen genetischen Materials, Meßverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad,
 - e) Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine,
 - f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors,
 - g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren,
 - h) Zusammenfassung der früheren Freisetzung oder Anwendungen des GVO,
 - i) gesundheitliche Erwägungen:
 - i) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen GVO und/oder ihrer Stoffwechselprodukte,
 - ii) Produktrisiken,
 - iii) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus in bezug auf die Pathogenität,
 - iv) Kolonisierungskapazität,
 - v) wenn der Organismus für Menschen pathogen ist, die immunkompetent sind:

- verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,
- Übertragbarkeit,
- Infektionsdosis,
- Wirtschaftsbereich, Möglichkeit der Änderung,
- Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,
- Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,
- biologische Stabilität,
- Muster der Antibiotikaresistenz,
- Allergenität,
- Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

III. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNGSBEDINGUNGEN UND DIE UMWELT, IN DIE GVO FREIGESETZT WERDEN

A. Informationen über die Freisetzung:

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte,
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan des Versuchs einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen,
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung,
4. Größe des Geländes,
5. für die Freisetzung angewandte Methode(n),
6. Menge des/der freizusetzenden GVO,
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten),
8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung,
9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung,
10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren,
11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzungen des/der GVO, und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen.

B. Informationen über die Umwelt (sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung):

1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster),
2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen wichtigen Lebewesen,
3. Nähe zu wichtigen Biotopen oder geschützten Gebieten,
4. Umfang der ortsansässigen Bevölkerung,
5. wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die sich auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets stützen,
6. Entfernung zu den nächstgelegenen Gebieten, die zum Zwecke der Trinkwassergewinnung und/oder aus

7. Umweltgründen geschützt sind,
8. klimatische Merkmale des Gebiets/der Gebiete, die von der Freisetzung betroffen sein können
9. geographische, geologische und pedologische Eigenschaften,
10. Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten,
11. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die von der Freisetzung betroffen sind bzw. sein könnten
12. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet,
13. bereits bekannte, in dem Gebiet geplante Erschließung oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluß der Freisetzung auswirken könnten.

IV. INFORMATIONEN ÜBER DIE WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN DEM GVO UND DER UMWELT

A. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung beeinflussen:

1. biologische Eigenschaften bezüglich des Überlebens, der Vermehrung und Verbreitung,
2. bekannte oder vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH-Wert usw.),
3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

B. Wechselwirkung mit der Umwelt:

1. vermutlicher Lebensraum des GVO,
2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden,
3. Fähigkeit zu Gentransfer:
 - a) Transfer genetischen Materials von dem/den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen bei der Freisetzung,
 - b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in den/die GVO, nachdem die Freisetzung stattgefunden hat,
4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt,
5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen. Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung genetischen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können. Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität,
6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkung mit dem

- Verbreitungsagens einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührungen, des Eingrabens in die Haut usw.,
7. Beschreibung von Ökosystemen, in die der GVO sich ausbreiten könnte.

C. Potentielle Auswirkungen auf die Umwelt:

1. Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt,
2. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber dem/den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismus(men),
3. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen,
4. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen dem/den freigesetzten GVO und den Zielorganismen,
5. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflußt werden könnten,
6. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung,
7. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen,
8. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen,
9. sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

V. UNTERRICHTUNG ÜBER ÜBERWACHUNG, KONTROLLE, ABFALLENTSORGUNG UND NOTEINSATZPLÄNE

A. Überwachungsverfahren:

1. Methoden zum Aufspüren des/der GVO und zur Überwachung ihrer Wirkungen,
2. Spezifität (zur Identifizierung des/der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren,
3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen,
4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

B. Überwachung der Freisetzung:

1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung des/der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets,
2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte,

3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände.

C. Abfallentsorgung:

1. Art der erzeugten Abfallstoffe,
2. voraussichtliche Abfallmenge,
3. mögliche Gefahren,
4. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

D. Not einsatzpläne:

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung,
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z.B. Vernichtung des/der GVO,
3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren,
4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets,
5. Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

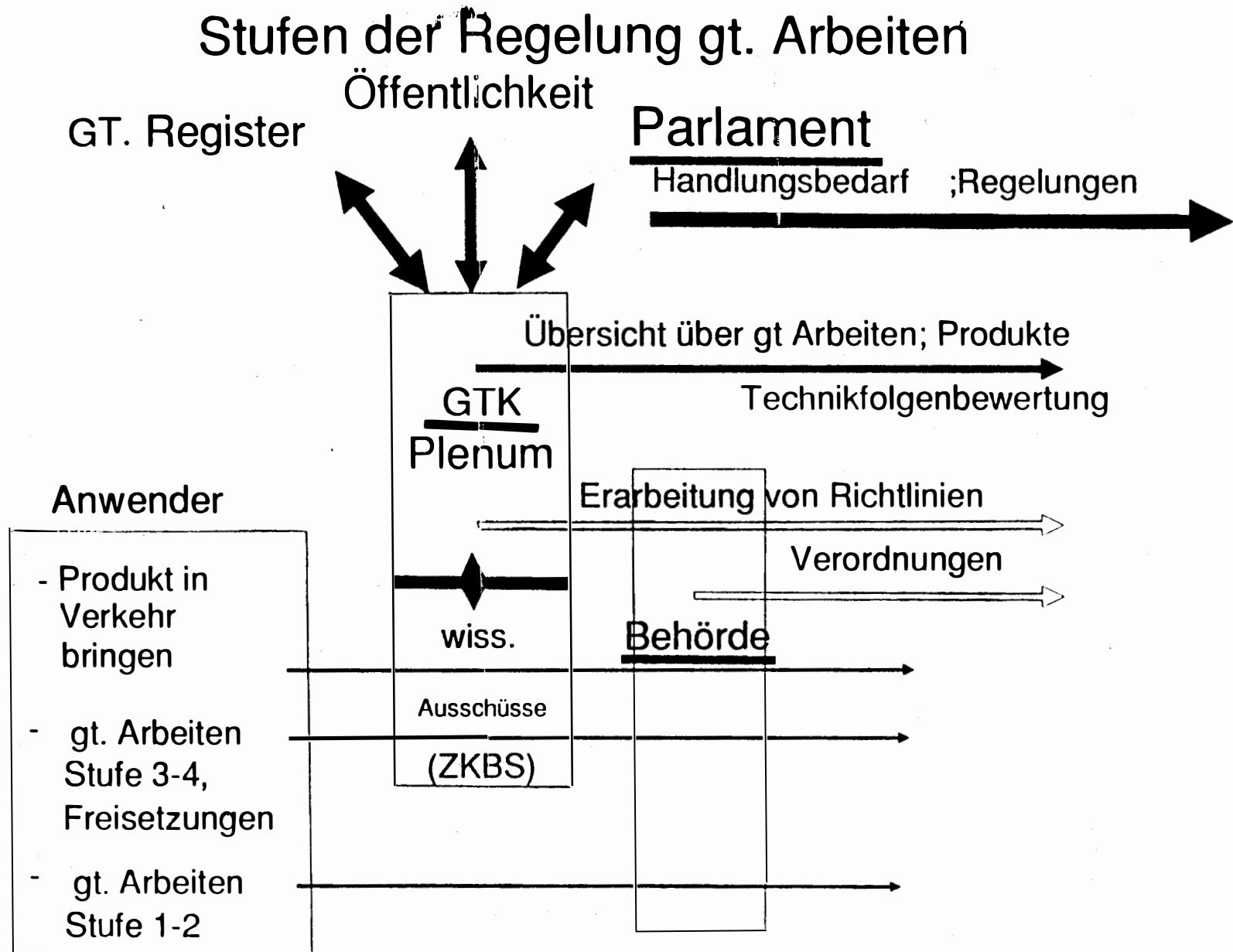
ANHANG VII**Zusätzliche Informationen, die bei einer Anmeldung für das Inverkehrbringen erforderlich sind**

Die Unterlagen zur Anmeldung des Inverkehrbringens eines Produktes müssen zusätzlich zu den in Anhang V angegebenen Informationen folgende Angaben enthalten:

1. Bezeichnung des Produktes und des (der) darin enthaltenen GVO,
2. Name und Anschrift des Herstellers bzw. Vertreibers
3. Spezifität des Produktes, genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten und/oder des geographischen Bereichs, für den sich das Produkt eignet,
4. erwarteter Einsatzbereich: Industrie, Landwirtschaft usw.; Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.
5. im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Mißbrauchs zu ergreifende Maßnahmen,
6. spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Einsatz,
7. geschätzte Produktion und/oder Einführen,
8. vorgeschlagene Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Freisetzung von GVO während der Lagerung oder in einer späteren Phase geeignet sein muß.

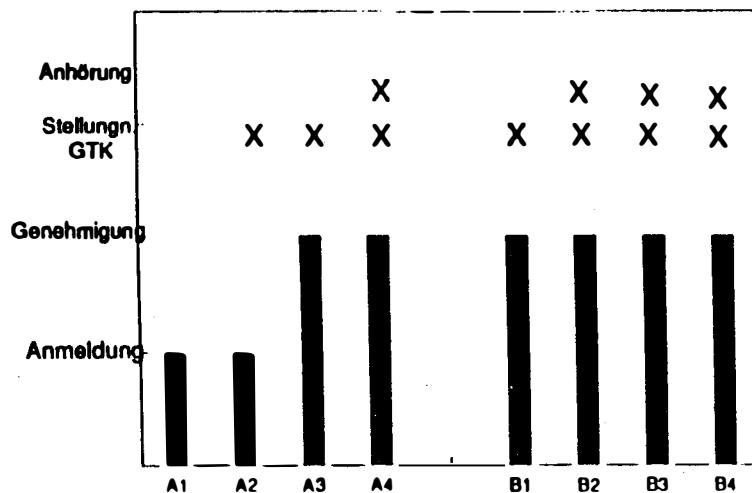
ANHANG VI**Kriterien zur Differenzierung von GVO hinsichtlich ihrer Rückholbarkeit****PFLANZEN:**

1. Für die Beurteilung der Rückholbarkeit einer gentechnisch veränderten Pflanze oder Pflanzensorte (einer "pflanzlicher Gesamtheit") ist die veränderte Eigenschaft selbst maßgebend.
2. Für die Beurteilung der Sicherheit und der leichten Rückholbarkeit bei Pflanzen sind je nach Experiment folgende Kriterien und Beispiele heranzuziehen:
 - a) Abhängigkeit der Fortpflanzung von menschlicher Hilfe (völlige Abhängigkeit bei Mais)
 - b) Fortpflanzung durch Selbstbefruchtung (kommt bei zahlreichen Kulturpflanzen vor)
 - c) geschlossenes Abblühen (Kleistogamie)
 - d) vegetative Vermehrung
 - e) Fehlen von kreuzbefruchtungsfähigen Verwandten in den einer Freisetzung benachbarten Habitaten
 - f) mangelnde Flugfähigkeit des Pollens
 - g) Pollensterilität

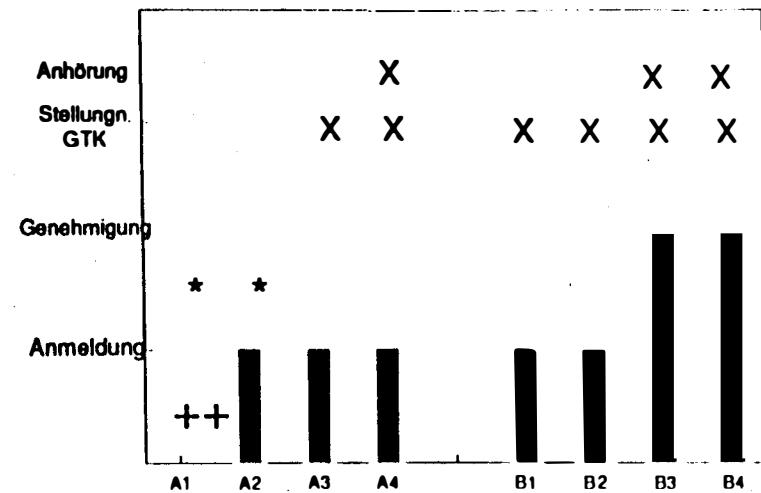


behördliche Verfahren und Kontrolle gentechnischer Arbeiten

erstmalige Arbeiten



weitere Arbeiten



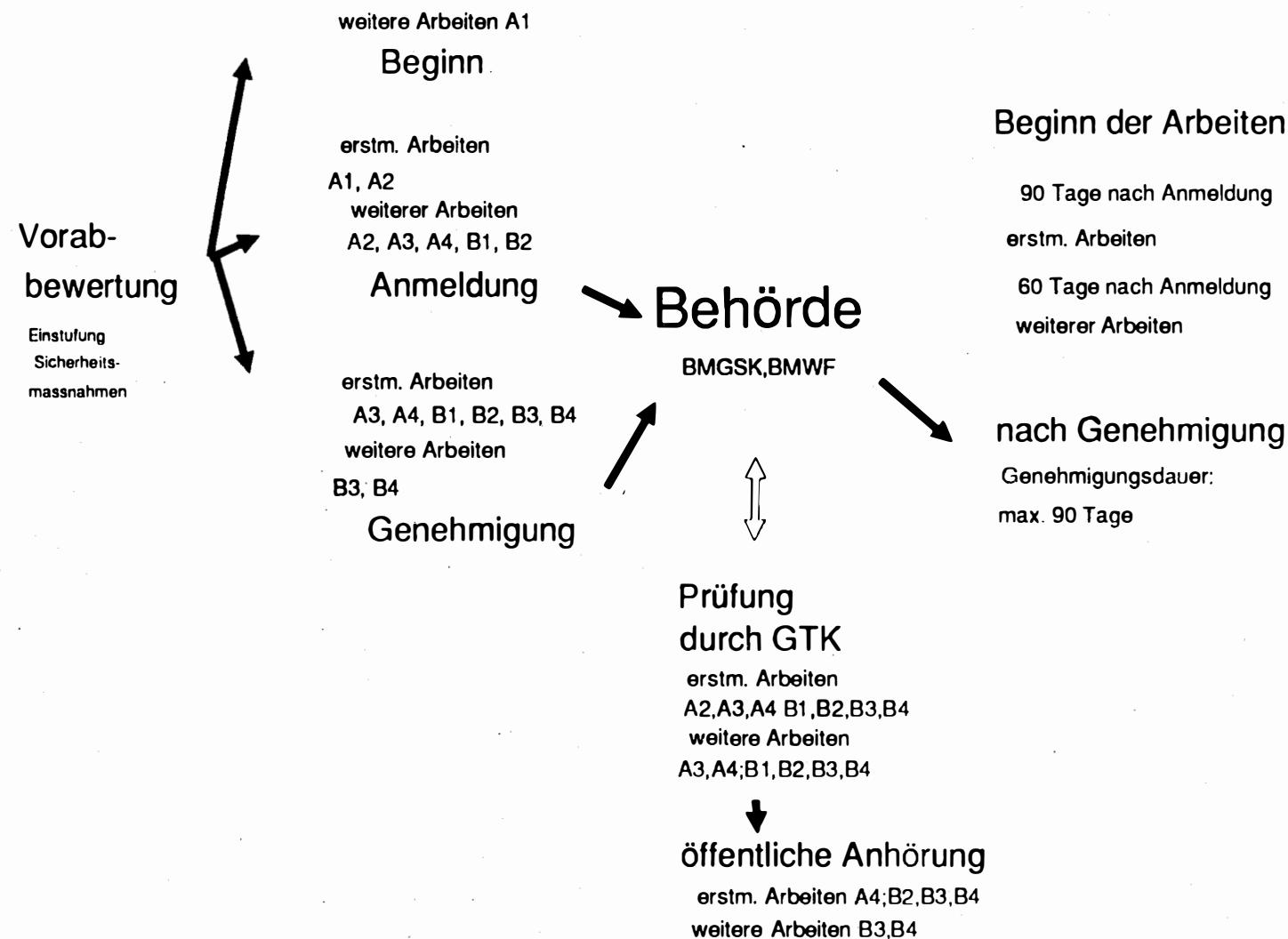
★

Aufzeichnungen im Laborjournal möglich

++

Mitteilung von Arbeitsreihen des Typs A1

Prozedere: Einstufung und Anmeldung gt. Arbeiten

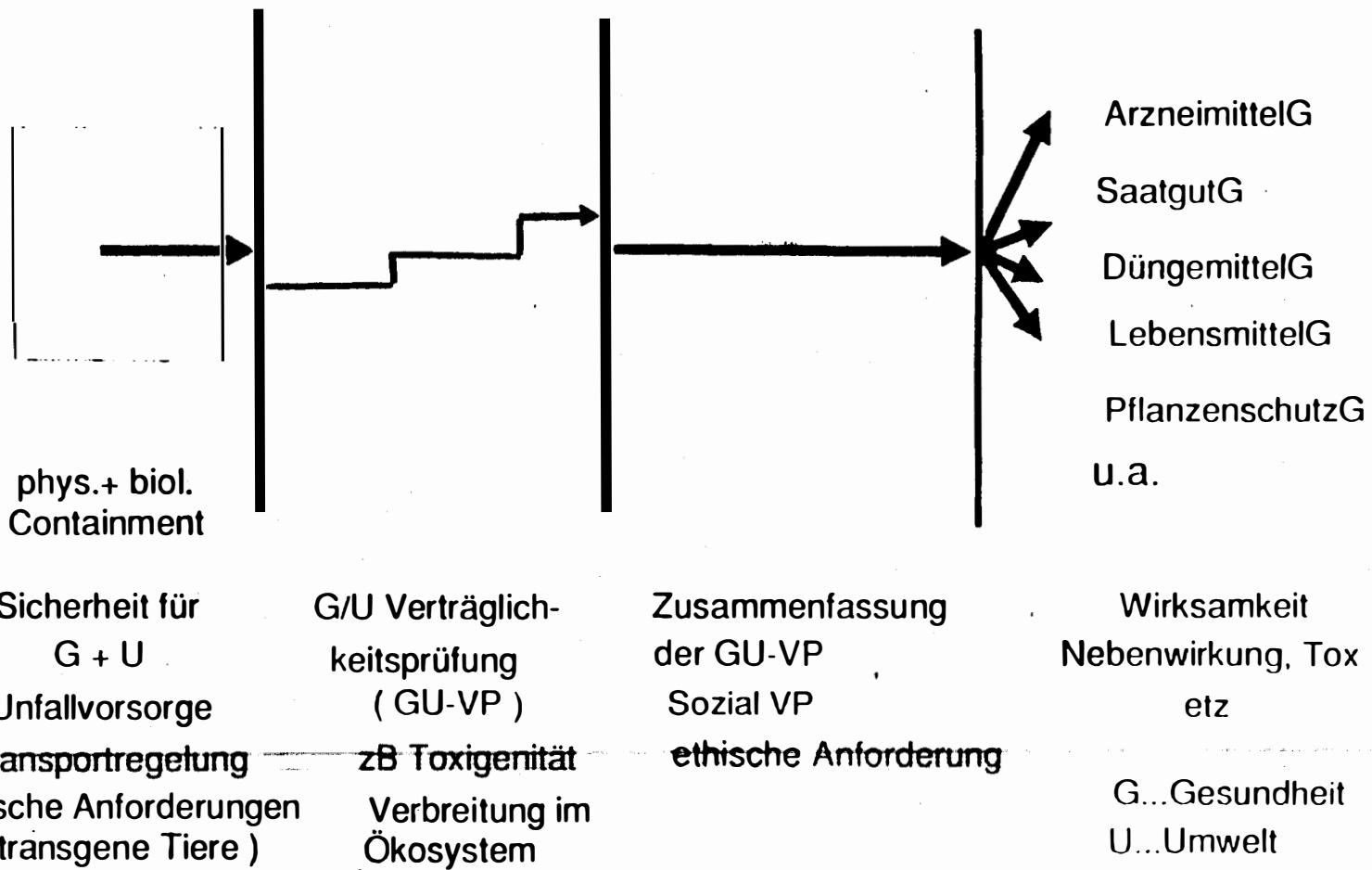


Schritte bei der Kontrolle gt. Arbeiten

Arbeiten im geschl.
System

Freisetzung
case by case
step by step

In Verkehrbringen nach
GTG Materien G.



ERLÄUTERUNGEN

I. ALLGEMEINER TEIL

1. Anforderungen an eine gesetzliche Regelung der Gentechnik

Die Gentechnik ist eine relativ junge wissenschaftliche Methode, die in ihren vielfältigen Anwendungen in zunehmender Geschwindigkeit unsere gesellschaftliche Entwicklung beeinflußt. Diese rasante Entwicklung erfordert eine adäquate gesetzliche Regelung, die eine zufriedenstellende Integration dieser Technologie und ihrer Produkte in unsere Gesellschaft erlaubt. Erfahrungen für rechtliche Normierungen in diesem Bereich können aus den Erfahrungen der nationalen Umsetzungen der EG-Richtlinien sowie den Erfahrungen amerikanischer Regelungen gewonnen werden. Unter Berücksichtigung dieser Erfahrungen können dabei eine Reihe von Anforderungen an ein österreichisches Gentechnikgesetz gestellt werden.

- Für Gesundheit und Umwelt muß ein hohes Sicherheitsniveau gewährleistet sein. Dies kann nur durch die Einhaltung des Vorsorgeprinzips sowie die Beachtung von möglichen Risiken gewährleistet werden. Über die Anwendung eines additiven, synergistischen oder realistischen Gefahrenmodells muß von Fall zu Fall entschieden werden. Von der Erfüllung dieser Forderungen wird die Akzeptanz der Gentechnik durch eine breite Öffentlichkeit abhängen.
- Die Öffentlichkeit muß über gentechnische Arbeiten und deren potentielle Risiken informiert werden; und gentechnische Organismen oder Produkte, die solche enthalten, müssen verständlich gekennzeichnet sein.
- Die Öffentlichkeit muß an der Kontrolle der Gentechnik im Hinblick auf mögliche Gefahren beteiligt sein. Eine derartige Öffentlichkeitsbeteiligung sollte dabei in abgestufter Weise ent-

sprechend den unterschiedlichen Risken der gentechnischen Arbeiten erfolgen.

- Eine mögliche soziale Unverträglichkeit von gentechnischen Erzeugnissen sollte möglichst früh erkannt werden.
- Ethische Probleme gentechnischer Anwendungen müssen beachtet werden: Besonders die Genanalyse, die Gentherapie und der Schutz von Artgrenzen bedürfen auch einer ethischen Kontrolle. Sicherheits-, soziale und ethische Fragen der Gentechnik können nicht voneinander getrennt, sondern müssen gemeinsam geregelt werden. Ein Expertengremium, etwa in Form einer Gentechnikkommission hat dabei eine integrative Rolle zu spielen.
- Wie auch bei anderen modernen Technologien müssen mögliche Folgen gentechnischer Anwendungen auf die Gesellschaft geprüft werden. Derartige Technikfolgenabschätzungen sollen regelmäßig durchgeführt und in verständlicher Weise der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- Ein zentrales Anliegen dieses Entwurfes ist es auch, den rechtlichen Rahmen für die Erfassung, Entwicklung, Nutzung, Förderung und Folgenabschätzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen und die Entwicklung der Gentechnologie in Österreich zu fördern.
Da besonders in Österreich ein Mangel an einer begleitenden Sicherheitsforschung im Rahmen der Gentechnik festgestellt wurde, sollten Maßnahmen zur Förderung einer derartigen Forschung ergriffen werden.
- Die Freiheit der Forschung muß bei der Regelung gentechnischer Arbeiten beachtet werden (praktische Schwierigkeiten für die Forschung wurden im Rahmen des Vollzugs des Deutschen Gentechnikgesetzes bemängelt).
- Aufgrund genügend praktischen Erfahrungen bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen mit keinem oder geringem Risiko sollen die Zulassungsvoraussetzungen bei derartigen Arbeiten in

speziellen Fällen teilweise reduziert werden. Im Gegensatz dazu sollten gentechnische Arbeiten mit einem hohen Risiko, wie auch die Freisetzung von nichtrückholbaren Organismen in die Umwelt, erhöhten Zulassungsbedingungen und einer verstärkten Kontrolle unterliegen.

- Die vielfältigen Anwendungen der Gentechnik erfordern eine qualifizierte Überprüfung der Erzeugnisse (und nicht der Methode der Gentechnik an sich).
- Ökonomische Interessen sollen durch keine unangemessenen Beschränkungen behindert werden - besonders die Verfahrensdauer und die Vergleichbarkeit mit dem internationalen Standard muß dabei beachtet werden.
- Dem Menschen muß ein Recht auf einen angemessenen Eingriff in Mensch und Umwelt zugebilligt werden - besonders bei der medizinischen Forschung gibt es eine Pflicht zum Handeln.
- Die Kontrolle durch Experten und besonders die Selbstkontrolle muß einen hohen Stellenwert bei der Kontrolle gentechnischer Arbeiten haben, da eine verantwortungsbewußte Selbstkontrolle Voraussetzung für die Sicherheit bei gentechnischen Arbeiten ist.
- Die rasche Entwicklung der Bio- und Gentechnik und die ökonomische Konkurrenzsituation bedingen die Notwendigkeit von geeigneten rechtlichen Möglichkeiten zur raschen Anpassung und Modifikation des Gesetzes (z.B. hinsichtlich verschiedener Kriterien, Artenkataloge, etc.), d.h. die Regelungsinhalte müssen flexibel gestaltet sein.

Alle diese Forderungen pauschal und generell zu erfüllen, scheint schwer zu verwirklichen und zeigt die Notwendigkeit einer Differenzierung sowohl entsprechend den Stufen der Gefährdung durch gentechnische Arbeiten oder gentechnische Anwendungen als auch nach den Entwicklungsschritten gentechnischer Arbeiten (von der Forschung bis zum Endprodukt). Die Regelungen für die Forschung und Entwicklung, für Freisetzung und für das Inverkehrbringen von

gentechnischen Erzeugnissen müssen daher in entsprechend abgestufter Form einsetzen.

2. Umfang der gesetzlichen Regelung

Nicht alle Probleme der Gentechnik können in einem Gesetz geregelt werden. Die Regelung der Haftung bei gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anwendungen soll im Rahmen des Umwelthaftungsgesetzes erfolgen. Der Entwurf eines solchen Gesetzes wird zur Zeit vom Bundesministerium für Justiz und vom Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie überarbeitet. Patentierungsfragen sollen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft durch ein gemeinschaftliches Sortenschutzrecht und Richtlinien zum Schutz biotechnischer Erfindungen geregelt werden. Entwürfe für beide Regelungsbereiche wurden bereits vorgestellt und beide Regelungen sollten in naher Zukunft als EG-Direktiven in Kraft treten. Entsprechend dazu wird ein österreichischer Entwurf für ein Sortenschutzgesetz zur Zeit im Parlament beraten, auch das Österreichische Patentgesetz sollte der neuen EG-Direktive angepaßt werden. Zusätzlich werden Probleme, die durch die neuen technischen Möglichkeiten (nicht nur der Gentechnik) zur Produktion von Lebensmittel entstehen können in einer neuen EG-Direktive geregelt werden (Novel food Directive - EG-Entwurf). Diese Probleme werden im Rahmen des Gentechnikgesetzes (soweit es sich um die gentechnische Herstellung handelt) ansonsten aber im Rahmen des Lebensmittelgesetzes (vor allem was die Kennzeichnung betrifft) zu behandeln sein.

Das Verbot von Arbeiten zur Herstellung biologischer Waffen soll durch die Umsetzung des Übereinkommens über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer Waffen und von Toxinwaffen im Wege gerichtlicher Strafbestimmungen erfolgen.

3. Grundlagen für den österreichischen Entwurf eines Gentechnikgesetzes:

a) EG-Recht

Verbindliche Vorgaben für ein österreichisches Gentechnikgesetz stellen die EG-Richtlinien vom 23. April 1990 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt dar. Die im Gentechnikgesetz vorgesehenen Regelungen sind daher nach Maßgabe der nachstehenden Ausführungen mit dem EG-Recht kompatibel.

b) EWR-Abkommen

Gemäß Anhang XX zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) Punkt 24 ist die Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen Bestandteil des zu übernehmenden gemeinschaftlichen Rechtsbestandes. Die Richtlinie gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgender Anpassung:

Finnland, Island, Liechtenstein, Norwegen, Österreich und Schweden setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie ab 1. Jänner 1995 nachzukommen.

Gemäß Anhang XX zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) Punkt 25 ist die Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt Bestandteil des zu übernehmenden gemeinschaftlichen Rechtsbestandes.

Die Richtlinie gilt für die Zwecke dieses Abkommens mit folgenden Anpassungen:

Finnland, Island, Liechtenstein, Norwegen, Österreich und Schweden setzen die erforderlichen Maßnahmen in Kraft, um dieser Richtlinie ab 1. Jänner 1995 nachzukommen.

Artikel 16 erhält folgende Fassung:

Hat eine Vertragspartei berechtigten Grund zu der Annahme, daß ein Produkt, das nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für das eine schriftliche Zustimmung erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann sie den Einsatz und/oder Verkauf dieses Produkts in ihrem Gebiet einschränken oder verbieten. Sie unterrichtet hiervon unter Angabe von Gründen durch den Gemeinsamen EWR-Ausschuß unverzüglich die anderen Vertragsparteien.

Auf Antrag einer Vertragspartei wird der Gemeinsame EWR-Ausschuß über die Angemessenheit der getroffenen Maßnahmen konsultiert. Teil VII des Abkommens findet Anwendung."

Die Vertragsparteien kommen überein, daß die Richtlinie nur Aspekte betrifft, die sich auf die potentiellen Gefahren für Menschen, Pflanzen, Tiere und die Umwelt beziehen.

Die EFTA-Staaten behalten sich daher das Recht vor, im Zusammenhang mit anderen Problemen als der Gesundheit und der Umwelt ihre nationalen Rechtsvorschriften in diesem Bereich anzuwenden, sofern das mit diesem Abkommen vereinbar ist.

Falls die Rechtsakte, auf die hier Bezug genommen wird, Begriffe enthalten oder sich auf Verfahren beziehen, die für die Rechtsordnung der Gemeinschaft charakteristisch sind wie:

- o Präambeln
- o die Adressaten der gemeinschaftlichen Rechtsakte
- o Bezugnahmen auf Gebiete oder Sprachen der EG
- o Bezugnahmen auf Rechte und Pflichten der EG-Mitgliedstaaten, deren Körperschaften des öffentlichen Rechts, Unternehmen oder Einzelpersonen in ihren Beziehungen zueinander
- o Bezugnahmen auf Informations- und Notifizierungsverfahren, so findet das Protokoll 1 über horizontale Anpassungen Anwendung, soweit in diesem Anhang nichts anderes bestimmt ist (siehe 460 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP).

Für die Zwecke dieser Richtlinien und ungeachtet der Bestimmungen

von Protokoll 1 ist der Begriff "Mitgliedstaat(en)" in den Rechtsakten, auf die Bezug genommen wird, so zu verstehen, daß er zusätzlich zu seiner Bedeutung in den entsprechenden EG-Rechtsakten Finnland, Island, Liechtenstein, Norwegen, Österreich, Schweden und die Schweiz einschließt.

z) Spielraum für die nationale Gesetzgebung

Spielraum für die nationale Gesetzgebung gemäß EWG-Vertrag

Die Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ist auf der Grundlage des Artikels 130 s des EWG-Vertrages erlassen worden.

Gemäß Artikel 130 t hindern Schutzmaßnahmen, die aufgrund des Artikels 130 s erlassen worden sind, die einzelnen Mitgliedsstaaten nicht daran, verstärkte Schutzmaßnahmen beizubehalten oder zu ergreifen, die mit diesem Vertrag vereinbar sind.

*Die EG-Staaten (und damit auch die EWR-Staaten) können demnach auch strengere Regelungen erlassen, die allerdings mit den übrigen Bestimmungen des EWR-Vertrages vereinbar sein müssen. Hier ist insbesondere auf den Grundsatz der Freiheit des Warenverkehrs und des Dienstleistungsverkehrs sowie auf die Verhältnismäßigkeit der zu erlassenden nationalen Regelung Bedacht zu nehmen.

Die Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ist auf der Grundlage des Art. 100 a EWG-Vertrag erlassen worden. Sie dient somit der Verwirklichung des Binnenmarktes, der gemäß Artikel 8 a des EWG-Vertrages als Raum ohne Binnengrenzen definiert wird, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gemäß den Bestimmungen dieses Vertrages gewährleistet ist.

Bei solchen Binnenmarktrichtlinien ist die Erlassung strengerer nationaler Vorschriften zwar grundsätzlich auch möglich, dies jedoch nur unter erschwerten Bedingungen:

Die EG-Kommission geht selbst bei ihren Vorschlägen gemäß Artikel 100 a Absatz 3 EWG-Vertrag bereits von einem hohen Schutzniveau in

den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz aus.

Hält es ein Mitgliedsstaat für erforderlich, abweichende nationale Regelungen etwa zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen (Artikel 36 EWG-Vertrag) zu erlassen, so kann er diese Regelungen nicht autonom erlassen. Er hat vielmehr vorweg diese Regelungsabsicht der EG-Kommission mitzuteilen. Die EG-Kommission bestätigt die betreffenden Bestimmungen, nachdem sie sich vergewissert hat, daß sie kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung und keine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedsstaaten darstellen. Erst dann kann der Mitgliedsstaat die vorgesehene abweichende nationale Regelung erlassen.

Die EG-Kommission oder ein Mitgliedsstaat kann unmittelbar den Europäischen Gerichtshof anrufen, wenn die EG-Kommission oder der Staat der Auffassung ist, daß ein anderer Mitgliedsstaat die hier vorgesehenen Befugnisse mißbraucht. In diesem Fall ist die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes abzuwarten.

d) Zusätzlicher Spielraum für die nationale Gesetzgebung gemäß EWR-Vertrag

Österreich muß die beiden in Rede stehenden Richtlinien erst ab 1. Jänner 1995 umsetzen. Bis dahin könnte Österreich abweichende Regelungen erlassen. Diese nationalen österreichischen Vorschriften wären jedoch daran zu messen, ob sie mit den mit dem EWR-Vertrag übernommenen grundsätzlichen Verpflichtungen (siehe Artikel 3 in Verbindung mit Artikel 1 des EWR-Vertrages 460 der Beilage zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP) vereinbar sind.

Bei der Umsetzung der Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen hat Österreich keinen anderen oder zusätzlichen Gestaltungsspielraum wie jedes EG-Mitgliedsland (siehe oben Punkt c). Bei der Umsetzung der Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt hat Österreich einen weiteren Gestaltungsspielraum als

ein EG-Mitgliedsstaat. Laut Anhang XX Punkt 25 des EWR-Vertrages betrifft diese Richtlinie nur Aspekte, die sich auf die potentiellen Gefahren für Menschen, Pflanzen, Tiere und die Umwelt beziehen. Österreich hat wie die übrigen EFTA-Staaten sich das Recht vorbehalten, im Zusammenhang mit anderen Problemen als der Gesundheit und der Umwelt seine nationalen Rechtsvorschriften in diesem Bereich anzuwenden, sofern das mit dem Abkommen vereinbar ist. Österreich hat hier also einen weiteren Raum der autonomen nationalen Gestaltungsmöglichkeit; das Bedürfnis nach abweichender nationaler Regelung darf allerdings nicht durch Motive des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt begründet sein.

Die Frage der Zweckmäßigkeit solcher abweichender österreichischer Regelungen ist keine Rechtsfrage. Hier ist allerdings darauf Bedacht zu nehmen, daß diese Regelungen mit den anderen Vorschriften des EWR-Vertrages und hier insbesondere mit den Grundsätzen der Freiheit des Warenverkehrs und des Dienstleistungsverkehrs und mit dem Erfordernis der Verhältnismäßigkeit dieser Regelung in Übereinstimmung zu stehen haben.

- Zu beachten sind daher weitere, in Diskussion stehende Entwürfe zu EG-Richtlinien, etwa hinsichtlich des Transports von gentechnisch veränderten Organismen oder die geplante "Novel food-Richtlinie".
- Einen Standard für die Regelung gentechnischer Arbeiten stellen die OECD: Safety considerations for biotechnology Paris 1991, das sogenannte "Blue book" dar.

e) Ergebnisse aus fachlichen und politischen Diskussionen

Diskussionsergebnisse und Forderungen im Rahmen der parlamentarischen Enquetekommission: Technikfolgenbewertung am Beispiel der Gentechnik wurden im vorliegenden Gesetzesentwurf ebenso als politische Forderungen beachtet wie die Ergebnisse von Beratungen der Arbeitsgruppen Gentechnik im Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

Die Arbeitsgruppen behandelten die Themenbereiche:

- Definitionen im Gentechnikgesetz
- Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen
- Absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und Inverkehrbringen
- Genanalyse und Gentherapie
- Arbeitnehmerschutzrechtliche Fragen
- Gentechnikkommission und Partizipation der Öffentlichkeit

Die Arbeitsgruppen setzen sich aus Vertretern der betroffenen Ressorts, der Sozialpartner, der einschlägigen Wissenschafts- und Wirtschaftszweige, Bürgerinitiativen und Selbsthilfegruppen zusammen. Auch an dieser Stelle sei den Mitgliedern der Arbeitsgruppen nochmals für ihren Arbeitseinsatz, ihr Engagement und ihre Diskussionsbereitschaft gedankt.

Besondere Beachtung fanden das deutsche Gentechnikgesetz und die Ergebnisse eines diesbezüglichen Hearings des Ausschusses für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestags sowie die Vorschläge zu möglichen Änderungen der gesetzlichen Regelungen in Deutschland und die Schweizer Störfallverordnung.

Bei der Regelung sozialer und ethischer Probleme wurden vor allem die Vorschläge des Bioethik-Komitees des Europarats (CAHBI), aber auch die entsprechenden norwegischen und holländischen Gesetzesentwürfe und der englische "Report of the Committee on the ethics of

Gene Therapy" (London 1992) berücksichtigt.

Bei der Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen gentechnischer Arbeiten und Anwendungen und den daraus folgenden Konsequenzen stellte die Studie "Gentechnologie im Österreichischen Recht", die von Universitätsprofessor Dr. Theo Öhlinger (Universität Wien) im Auftrag des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung erarbeitet worden ist, eine besondere Hilfe dar.

f) Die Gentechnikkommission als Basis für die Kommunikation und stufenweise Regelung gentechnischer Arbeiten.

Ein schneller Informationsfluß und eine gute Kommunikation zwischen Anwender, Behörde, Öffentlichkeit (NGOs und Parlament) ist Voraussetzung für eine sinnvolle und flexible Regelung der Gentechnik. Nur ein solches Gremium kann auch die Aufgabe der Wahrnehmung einer angewandten Ethik übernehmen.

Die Gentechnikkommission und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse für gentechnische Arbeiten und Freisetzungen bzw. Inverkehrbringen nach dem Modell der Deutschen Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) sollen Entscheidungshilfen für die Behörde bei der Beurteilung von Einstufungen und Sicherheitsmaßnahmen bei Anmeldungen sein. Zwecks Berücksichtigung ethischer Anforderungen (z.B. bei Anmeldungen gentechnischer Arbeiten mit transgenen Tieren oder bei Anmeldungen zum Inverkehrbringen von gentechnischen Erzeugnissen) ist ein Ethiker in den zuständigen Ausschüssen zuzuziehen. Ebenso muß bei Anmeldungen zum Inverkehrbringen gentechnischer Produkte ein Soziologe eine mögliche soziale Unverträglichkeit abschätzen. Bei Vorliegen eines Verdachtes einer sozialen Unverträglichkeit im Rahmen einer Anmeldung sollte ein Entscheid über die Möglichkeit zum Inverkehrbringen auf Regierungsebene unter Einbindung des Hauptausschusses des Parlaments erfolgen, da es sich um eine grundsätzliche politische Weichenstellung mit großer gesellschaftlicher Relevanz handeln kann.

Eine entscheidende Rolle hat die Gentechnikkommission bei der

Ausarbeitung und der Aktualisierung von Richtlinien (z.B. Sicherheitseinstufung von Organismen, Kriterien zur Anmeldung von Freisetzungen). Diese Richtlinien sollen eine rasche Anpassung und die Flexibilität bei der gesetzlichen Regelung ermöglichen und Grundlage für Verordnungen der Behörde darstellen.

Die Kommunikation zwischen Gentechnikkommission und Öffentlichkeit sowie erforderlichenfalls dem österreichischen Parlament soll durch regelmäßige zusammenfassende Berichte über gentechnische Arbeiten, Freisetzungen in Verkehr gebrachter Produkte, genanalytische Aktivitäten sowie wissenschaftliche Fortschritte und internationale Entwicklungen gewährleistet werden. Diese Zusammenfassungen sollen auch Grundlage für die Möglichkeit der Technikbewertung von österreichischen Entwicklungen der Gentechnik sein.

In der Gentechnikkommission sind neben den berührten Ressorts, auch die Österreichische Bundesarbeitskammer, der Österreichische Gewerkschaftsbund, die Bundeskammer der Gewerblichen Wirtschaft und die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern sowie Vertretern der wissenschaftlichen Fachbereiche, Vertreter aus dem Bereich der verschiedenen gentechnischen Technologien und Vertreter von Non Governmental Organisation (NGOs) sowie ein Vertreter von Selbsthilfegruppen integriert.

Ein mögliches Problem für die Arbeit der Gentechnikkommission stellt die Gefahr des Verzettelns durch undifferenzierte Behandlung vieler Routinefälle mit keinem oder geringem Risiko dar. Die Arbeiten der Gentechnikkommission bei der Überwachung soll sich daher auf eine intensive Befassung mit gentechnischen Arbeiten höherer Sicherheitsstufen konzentrieren.

g) Sicherheitsinstrumente: Integration von firmen-, institutsinternen und behördlichen bzw. öffentlichen Kontrollen

Im vorliegenden Gesetzesentwurf werden besonders die firmen- und institutsinternen Sicherheitsinstrumente durch die Regelung der Verantwortung von Betreiber (Letztverantwortung), Projektleiter, Beauftragten der biologischen Sicherheit und Kommission für biolo-

gische Sicherheit gefördert. Die Sicherheitsaufgaben der Behörde bestehen in der Prüfung der Anmeldungen von gentechnischen Arbeiten, von Freisetzungen und Inverkehrbringen von gentechnischen Erzeugnissen (Einstufung und Sicherheitsmaßnahmen, Kennzeichnung und Verpackung), bei der Prüfung von Aufzeichnung (Kontrolle der Aufzeichnungspflichten), der Kontrolle von gentechnischen Arbeiten bei der Überwachung (Monitoring) und der Kontrolle von potentiell schädlichen Auswirkungen gentechnischer Arbeiten auf Gesundheit und Umwelt sowie bei der Erarbeitung von Maßnahmen im Falle von Unfällen (insbesondere die Regelung der Kooperation des Betreibers mit z.B. der lokalen Feuerwehr). In dem vorliegenden Gesetzesentwurf miterfaßt ist die Regelung des Transports, insbesonders die Kennzeichnung, Verpackung und - gegebenenfalls - die Anmeldung gefährlicher Transporte.

Eine wesentliche Rolle spielt die Gentechnikkommission zur Wahrung der Sicherheit von Gesundheit und Umwelt in ihrer Funktion als sachverständiges Beratungsgremium für die Behörde im Vollzug und bei der Ausarbeitung und Aktualisierung von detaillierten Richtlinien. Die Öffentlichkeit ist in die Sicherheitskontrolle durch das Instrument der Öffentlichkeitsbeteiligung bei der Anmeldung gentechnischer Arbeiten mit hohem Sicherheitsrisiko sowie bei Anmeldungen zu Freisetzungen eingebunden.

Um in Österreich eine nach internationalen Maßstäben wissenschaftlich hochstehende Sicherheitsforschung mit ausreichender Kapazität zu initiieren, wird die umfassende Förderung der Sicherheitsforschung durch den Bundesminister für Wissenschaft und Forschung vorgeschlagen. Dabei sollen sich im Zuge von Forschungsarbeiten auch jene technisch anspruchsvollen Methoden etablieren, welche für den Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen notwendig sind. Diese technischen Möglichkeiten sollen bei der Überwachung und beim Monitoring im Rahmen des Vollzugs des Gentechnikgesetzes in Anspruch genommen werden.

h) Einhaltung ethischer Grundsätze:

Im Laufe der Diskussion zu einem Gentechnikgesetz wurden von

verschiedenen Seiten zahlreiche ethische Forderungen gestellt und die zu ihrer Durchsetzung notwendigen (normativen) Verfahren verlangt.

Der aus dem Jahre 1867 stammende Österreichische Grundrechtskatalog enthält keinen umfassenden Persönlichkeitsschutz, insbesondere auch keine Klausel über die Garantie der Menschenwürde. Bei der geplanten Neufassung des Grundrechtskataloges sollte die Schaffung einer solchen Klausel aber im Mittelpunkt der Überlegungen stehen. Die Einbeziehung ethischer Überlegungen trifft alle, die mit der Materie befaßt sind.

Professor G. Virt, Universität Wien, definierte im Rahmen der parlamentarischen Enquetekommission folgende Schutzziele im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten und deren Produkten: "Der Mensch ist in seiner Personwürde zu achten; darüberhinaus sind alle anderen Geschöpfe in ihrer Eigenbedeutung in abgestufter Weise zu respektieren; das Tier als Tier, die Pflanze als Pflanze und das Ökosystem als Ökosystem."

Die Menschenwürde wird besonders durch das Verbot des Eingriffes in die menschliche Keimbahn (einschließlich des Verbots von Versuchen an Primaten, die zur Entwicklung von Methoden für einen Eingriff in die menschliche Keimbahn führen könnten) sowie durch das Verbot von Genanalysen am Menschen geschützt. Ausgenommen davon sind freiwillige humangenetische Vorsorgeuntersuchungen, Analysen im Zuge gerichtlicher Verfahren und genanalytischer Arbeiten zu Forschungszwecken (Zustimmung erforderlich). Vorgesehen sind weiters die Zulassung von Einrichtungen zur Genanalyse, Beratungspflichten vor und nach Genanalysen sowie der Schutz genetischer Daten.

Ebenfalls geregelt wird die Erzeugung von transgenen Tieren, wobei ein Verbot der Erzeugung von transgenen Tieren unter Durchbrechung der Artgrenzen festgelegt wird. Davon ausgenommen sind Arbeiten zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken.

Die Erreichung dieser Schutzziele soll im Rahmen der durchzuführenden Verfahren durch die Beiziehung eines Ethikers in

den wissenschaftlichen Ausschüssen der Gentechnikkommission und durch die Mitarbeit dieses Ethikers bei der Erstellung neuer Richtlinien gewährleistet werden.

i) Information der Öffentlichkeit und deren Einbeziehung in die Überwachung

Die Information der Öffentlichkeit wird gesichert durch ihre Integration in die Gentechnikkommission (NGOs in der Gentechnikkommision). Bei erstmaligen Arbeiten in gentechnischen Anlagen und bei Freisetzungen sowie bei Anmeldungen zu weiteren gentechnischen Arbeiten höherer Sicherheitsstufen ist die Anhörung von Einwendern durch die Gentechnikkommission vorgesehen. Weiters geregelt wird die sicherheitsrelevante Information der Öffentlichkeit bei gentechnischen Arbeiten und Freisetzungen durch die Möglichkeit der öffentlichen Einsichtnahme in Notfallspläne und die Bekanntgabe des Aufliegens von Notfallsplänen sowie die Information der Anrainer und das Erteilen von Verhaltensmaßregeln für den Unfallsfall.

- Eine allgemeine Informationsbasis stellt das Gentechnikregister dar, welches öffentlich einsehbar ist und die in Vollziehung dieses Gesetzes gewonnenen und verarbeiteten Daten enthält. Das Gentechnikregister ermöglicht damit einen internationalen Erfahrungsaustausch.
- Eine Informationsübersicht über gentechnische Arbeiten einschließlich Genanalysen, Freisetzungen besonderer Vorkommnisse und eine allgemeine Technikbewertung stellen die regelmäßigen Berichte der Gentechnikkommission dar. Diese Berichte sollen öffentlich einsehbar sein. Die Information der Öffentlichkeit sowie die Mitkontrolle bei gentechnischen Arbeiten, Freisetzungen, Inverkehrbringen von gentechnischen Erzeugnissen und die Regelung ethischer Fragen werden im weiteren durch das Anhörungsrecht im Verfahren sowie durch die Teilnahme von NGOs (Non Governmental Organisations) in der Gentechnikkommission gewahrt.

j) Konsequenzen aus den internationalen Erfahrungen bei gentechnischen Arbeiten in niederen Risikoklassen

Die deutlich unterschiedlichen Anforderungen an Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit Organismen verschiedener Risikoklassen bedingen die Notwendigkeit eines stärkeren Differenzierens bei Risikoklassen. Als Vorbild dazu dient die Einteilung der Organismen nach dem Vorbild der NIH-Guidelines sowie die Differenzierung von Organismen im Deutschen Gentechnikgesetz und in der Schweizer Störfallverordnung.

Dabei werden vier Stufen unterschieden: Gentechnisches Arbeiten mit keinem, mit geringem, mit mäßigem und mit hohem Risiko. Internationale Erfahrungen bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsklasse 1 und 2 zeigen, daß derartige Arbeiten unter Beachtung der international üblichen Sicherheitsvorkehrungen durchwegs sicher durchgeführt werden können. Das Restrisiko scheint bei derartigen Arbeiten somit kleiner als noch vor mehreren Jahren angenommen wurde. Diese Erfahrungen ermöglichen eine leichte, teilweise Rücknahme der Zulassungsvoraussetzungen bei gentechnischen Arbeiten in niederen Sicherheitsstufen. So ist z.B. lediglich eine Mitteilung von Arbeitsreihen der selben Thematik und der selben Methode der Sicherheitsstufe 1 notwendig. Demgegenüber stellen gentechnische Arbeiten mit Organismen der Risikostufen 3 und 4 sowie Freisetzungen von nicht rückholbaren GVO nach wie vor ein beträchtliches Sicherheitsrisiko dar und in Anbetracht dieses Risikos sind verstärkte Sicherheitskontrollen bei derartigen gentechnischen Arbeiten notwendig. Die Differenzierung bei den Kontrollmaßnahmen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 bzw. 3 und 4 soll auch einen Anreiz zur bevorzugten Wahl von Methoden mit geringerem Risiko darstellen, also Arbeiten in niederen Sicherheitsstufen. Demgemäß bildet auch die Möglichkeit der Verwendung von Laborjournalen für Aufzeichnungen von gentechnischen Arbeiten mit geringem Risiko kaum eine Belastung.

Arbeiten mit höherem Risiko bedürfen selbstverständlich der Aufzeichnung auf eigenen Formblättern.

Parallel dazu soll eine der ersten Aufgaben der Gentechnikkommis-

sion die Erstellung von vereinfachten Anmeldeunterlagen für gentechnische Arbeiten mit geringerem Risiko sein.

Gibt es bei gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen eine bereits international übliche starke Differenzierung der Arbeiten nach Risikostufen, so sind derartige Unterscheidungen nach dem Risiko für die Freisetzung gentechnischer Organismen noch nicht

erarbeitet. Auch weiterhin soll für Freisetzungen das Prinzip der Fall zu Fall-Entscheidung sowie das Prinzip der stufenweisen Freisetzung gelten. Als Grundlage für künftig weitergehende Differenzierungsmöglichkeiten bei Freisetzungen werden Kriterien definiert, die ein geringes Risiko für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt beinhalten (so z.B. bei leichter Rückholbarkeit des gentechnisch veränderten Organismus). Weiters soll die Freisetzung derartiger Organismen in einem vereinfachten Verfahren ermöglicht werden (unter Verzicht auf die Anhörung und auf die Beantwortung des vollständigen Freisetzungsanforderungskataloges). Kriterien für ein geringes Risiko und für leichte Rückholbarkeit des gentechnisch veränderten Organismus sind in Anhang VI beispielhaft dargestellt.

k) Kompetenzen

Da die Gentechnologie potentiell geeignet ist, die Gesundheit des Menschen sowohl unmittelbar als auch mittelbar über die Umwelt zu gefährden und solche Gefahren in mehreren Verwaltungsbereichen auftreten können, ist die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Gesetzes gemäß dem Kompetenztatbestand "Gesundheitswesen" (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) gegeben. Des weiteren gründet dieser Entwurf auf den Kompetenztatbeständen Strafrechtswesen (Art. 10 Abs. 1 Z 6 B-VG), Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 11 B-VG), Arbeitsrecht (Art. 10 Abs. 1 Z 11 B-VG) und Hochschulwesen (Art. 14 Abs. 1 B-VG).

Im Hinblick auf das vorrangige Schutzziel des Schutzes der menschlichen Gesundheit und unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen des Bundesministeriengesetzes 1986 in der Fassung BGBl.Nr. 45/1991 ist

in der Vorbereitung und in der schließlichen Vollziehung die federführende Zuständigkeit des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gegeben.

1) Finanzielle Auswirkungen

Mit der Vollziehung dieses Gesetzes werden bedeutende zusätzliche Kosten (Personal- und Sachaufwand) verbunden sein, da die sozial vertragliche rechtliche Eingrenzung der Gentechnik eine neue Staatsaufgabe ist, die erstmals institutionalisiert und zu vollziehen sein wird.

Geht man davon aus, daß derzeit in Österreich etwa 200 Gentechnik-Projekte durchgeführt werden, so ist mit etwa 150 bis 200 Mitteilungen und Anmeldungen im Jahr zu rechnen, wobei die Zahl der Mitteilungen nicht genau einzuschätzen ist, da nicht bekannt ist, wieviele gentechnische Arbeiten derzeit in einem Projekt zusammengefaßt sind.

Im Rahmen des im Gesetz vorgesehenen Vollzuges durch das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung als zuständige Behörden lassen sich derzeit die wichtigsten durchzuführenden Vollzugsaufgaben wie folgt zusammenfassen:

1. Einleitung des Verfahrens/Prüfung der Anmeldeunterlagen gentechnischer Arbeiten, Transport (BMGSK + BMWF)
2. Ermittlungsverfahren inkl. fachliche Beurteilung: Einstufung, Sicherheitsmaßnahmen, Notfallplan, Unbedenklichkeit für G+U; Befassung der GTK; ev. Anhörung (BMGSK, BMWF)
3. Nachforderungen; Bescheiderlassung, andere behördliche Entscheidungen (BMGSK, BMWF)
4. Mitarbeit im GTK: Beratung/Mitarbeit bei Richtlinienerstellung
Erarbeitung von Verordnungen
Erstellung von Zusammenfassungen
(BMGSK; BMWF)
5. Geschäftsstelle der GTK (BMGSK)
6. Verwaltung des Registers (BMGSK)
7. Kontrollen, Aufsicht, Monitoring (BMGSK + BMWF)

- 19 -

8. legistische Weiterentwicklung des GTG (BMGSK)
9. zusätzlicher Vollzug nach EWR (BMGSK)
10. Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen (BMGSK; BMWF)
11. Koordinationsaufgaben (BMGSK)
12. Förderung und Organisation der Sicherheitsforschung (BMWF, BMGSK)

Für diese Arbeiten ist mit einem Mehrbedarf an Planstellen im Ausmaß von 11 A, 8 B und 7 D im Bereich des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz und des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung zu rechnen.

ad 1-4+ BMGSK: Rechtsabt.: 2A, 1B, 1D
7-9 Fachabt. : 2A, 2B, 1D

ad 1-4+ BMWF: 6A; 4B; 3D
tw.7

ad 5+6 BMGSK: 1A, 1B, 2D

An zusätzlichem Sachaufwand wird weiters mit folgenden Kosten zu rechnen sein:

	BMGSK	BMW
Beginn des Vollzugs:		
Hardware	800.000	300.000
(davon GT. Register 600.000)		
Software	600.000	300.000
(davon GT. Register 400.000)		
Materialien	100.000	200.000
Literatur	300.000	300.000
	<hr/> 1.800.000 + 1.100.000	= 2.900.000
		=====

laufende Kosten:

Hardwarewartung (inkl. Reg.)	80.000	30.000
Software (inkl. Reg.)	120.000	60.000
Literatur	60.000	60.000
Reisekosten (inkl. GTK)	400.000	400.000
zus. Förderungen (insbes.		
für Sicherheitsforschung)	2.000.000	2.500.000
(bereits 93 1.000.000)		
zus. Aufwendungen	500.000	500.000
(bereits 93 1.507.000)		

3.160.000 + 3.550.000 = 6.710.000

=====

II. BESONDERER TEIL

I. Abschnitt

Zu § 1:

Das vorrangige Ziel dieses Gesetzes ist der Schutz des Menschen gegen gesundheitliche Schäden, die durch den Einsatz der Gentechnologie entstehen können. Auch der Schutz der Umwelt ist von entscheidender Bedeutung für die Gesundheit des Menschen, da die Existenz und das Wohlergehen des Menschen entscheidend von seiner Umwelt abhängig sind und nicht auszuschließen ist, daß für die Umwelt nachteilige Auswirkungen des Einsatzes der Gentechnologie auch nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben können.

Das Gesetz dehnt seinen Schutzzweck über die bereits lebenden Menschen auch auf die kommenden Generationen aus. Es will daher nicht nur Schäden vorbeugen, die das Individuum selbst oder seine Leibesfrucht betreffen, sondern auch verhindern, daß Schäden auftreten, welche sich auf die Nachkommenschaft auswirken.

Zu § 2:

Diese Bestimmung legt den Anwendungsbereich des Gesetzes fest. Absatz 1 umschreibt positiv alle Einrichtungen und Vorgänge, in bzw. bei denen gentechnisch veränderte Organismen zum Einsatz gelangen.

Im Absatz 2 ist definiert, welche Verfahren der genetischen Veränderung nicht dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterliegen, wobei allerdings jeweils die Voraussetzung gegeben sein muß, daß diese Verfahren nicht den Einsatz genetisch veränderter Organismen als Empfänger- oder Ausgangsorganismen voraussetzen.

Die besonders rasche Änderung des Standes von Wissenschaft und Technik im Bereich der Gentechnik erfordert die Möglichkeit einer laufenden Anpassung des Normenbestandes an die jeweils neuesten Erkenntnisse. Um nun die Flexibilität des Gentechnikgesetzes bei gleichzeitiger Rechtssicherheit und unter möglichst geringem Verfahrensaufwand zu gewährleisten, wurde bei der Zuordnung der konkreten genetischen Verfahren (vgl. auch § 4 Abs. 3), wie überhaupt in allen Bereichen, wo die maßgeblichen Beurteilungskriterien dem permanenten Fortschritt der Erkenntnisse unterliegen, der Verordnungs weg gewählt.

Zu § 3:

Die hier genannten Grundsätze sind von der Behörde bei der Vollziehung des Gesetzes aber auch nach Maßgabe dieses Gesetzes vom Anwender zu beachten. Für den Anwender sind diese Grundsätze beispielsweise im Rahmen der ihm obliegenden Sorgfaltspflicht (§ 21), für die Behörden sind sie beispielsweise bei den von ihr zu erlassenden Sicherheitsmaßnahmen (§§ 19 Abs. 10, 26 Abs. 11) die wesentliche Handlungsanleitung. Dadurch ist es auch entbehrlich, bei jeder in Frage kommenden Bestimmung des Gesetzes die Schutzgüter und die Handlungsparameter anzuführen.

Absatz 1 stellt den Schutz der Gesundheit des Menschen und seiner Nachkommenschaft als primäres Schutzgut dar.

Die Weltgesundheitsorganisation definiert Gesundheit nicht nur als Freisein von Krankheiten, sondern auch als physisches und psychisches Wohlbefinden. Das menschliche Leben ist auf eine intakte Umwelt mit ihren vielfältigen ökologischen Regelungskreisen hin angelegt, das psychische und physische Wohlbefinden des Menschen ist weitgehend von gesunden Umweltbedingungen abhängig. Schon aus diesem Grund ist der Schutz der Umwelt vor schädlichen Auswirkungen der Gentechnik ein auch im Interesse der menschlichen Gesundheit gelegenes und notwendiges Anliegen, das bei der Vollziehung des Gentechnikgesetzes mitzuberücksichtigen ist. Dazu kommt, daß ein unbeabsichtigter Gentransfer Organismen, insbesonders mikrobielle Keime so ändern könnte, daß diese eine für den Menschen neue ge-

sundheitliche Bedrohung darstellen, da der menschliche Organismus keine körpereigenen Abwehrkräfte gegen derartig veränderte Organismen besitzt. Auch aus diesen Überlegungen ist der Schutz der Umwelt vor schädlichen Auswirkungen der Gentechnik im Interesse des Schutzes der Gesundheit des Menschen notwendig.

Absatz 2 macht klar, daß bei voller Wahrung des vorrangigen Ziels des Schutzes der Gesundheit des Menschen die einschlägige Wissenschaft und Forschung nicht unverhältnismäßig behindert werden soll.

Chancen und Risken der Entwicklungsmöglichkeiten sollen vielmehr anerkannt und Wissenschaft und Technik zu weiteren Arbeiten auf diesem zukunftsweisenden Gebiet ermuntert werden.

Absatz 3 bestimmt, daß im Hinblick auf potentielle Gefahren die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen nur stufenweise und nur dann erfolgen darf, wenn aufgrund bisheriger Erfahrungen davon auszugehen ist, daß eine Gefährdung von Mensch und Umwelt auszuschließen ist.

Absatz 4 legt fest, daß in Vollziehung dieses Gesetzes das notwendige Gespräch zwischen Wissenschaft, Öffentlichkeit und Politik und damit auch die Mitwirkung der Öffentlichkeit sicherzustellen ist.

Absatz 5 definiert ein ethisches Prinzip, wonach bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen und die Eigenbedeutung der Tiere, Pflanzen und der Ökosysteme in abgestufter Weise zu achten ist. Dies bedeutet, daß in absteigender Weise der Mensch als Mensch, das Tier als Tier, die Pflanze als Pflanze und die Ökosysteme als Ökosysteme in ihrer jeweiligen Beziehung untereinander anerkannt werden müssen. Vgl. dazu auch die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen.

II. Abschnitt

Zu § 4:

Die Begriffsbestimmungen sind zum größten Teil aus der EG-Richtlinie 90/219/EWG übernommen bzw. entsprechen den Ergebnissen einer eigens dafür gebildeten Unterarbeitsgruppe.

Soferne es sich dabei um Begriffe handelt, die in erster Linie für den II. Abschnitt "Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen" Bedeutung haben, sowie Begriffe, die in vielen oder allen Abschnitten verwendet werden, sind diese in § 4 definiert. Weitere Begriffsbestimmungen erfolgen im Abschnitt III "Absichtliches Freisetzen von GVO in die Umwelt und Inverkehrbringen von Erzeugnissen" sowie im Abschnitt IV "Regelung von gesundheitlichen, sozialen und ethisch bedeutsamen Anwendungen der Gentechnik".

Abs. 1 enthält eine Definition des Organismus. Viren, Viroide und Plasmide wurden in die Definition des Organismus aufgenommen, um über eine klare Abgrenzung zum Begriff des GVO zu verfügen.

Abs. 2 definiert den gentechnisch veränderten Organismus und macht dabei klar, wo die Grenzen gentechnischen Arbeitens im Sinne dieses Gesetzes gegenüber jenen Änderungen des genetischen Materials, die durch natürliche Abläufe oder konventionelle Methoden der Genetik hervorgerufen werden, verlaufen.

Abs. 3 legt den Umfang gentechnischer Arbeiten fest. Hierzu zählt auch der innerbetriebliche Transport von GVO, der nicht zwangsläufig nur dann stattfindet, wenn er innerhalb eines Gebäudes vorgenommen wird; auch die Beförderung eines GVO z.B. vom Labor über den Firmenhof in ein Lager wird als innerbetrieblicher Transport anzusehen sein; wesentlich dabei ist, daß eine Benutzung öffentlicher (Verkehrs-)flächen nicht erfolgt.

Zur Verordnungsermächtigung vgl. Erläuterungen zu § 2 Abs. 2.

Die Abs. 4 und 5 definieren die Anwendung im geschlossenen System und die gentechnische Anlage.

Die Beschränkung des geschlossenen Systems wird durch physikalische, chemische bzw. biologische Maßnahmen durchgeführt. Aus der Verbindung dieser Beschränkungen ergibt sich, daß der Kontakt der verwendeten Organismen mit der Außenwelt zu begrenzen bzw. eine unkontrollierte Verbreitung zu verhindern ist. Bei der Arbeit mit Organismen niederer Gefahrenstufen liegt der Schwerpunkt der Beschränkung bei den biologischen Sicherheitsmaßnahmen. Hier muß in erster Linie die unkontrollierte Verbreitung der genetisch veränderten Organismen verhindert werden, der kurzfristige Kontakt mit der Außenwelt ist durch physikalisch-chemische Schranken nur zu begrenzen. Im Gegensatz dazu muß bei Arbeiten mit Organismen höherer Gefahrenstufen auch der Kontakt dieser Organismen mit der Außenwelt, soweit dies nach Stand von Wissenschaft und Technik möglich ist, verhindert werden.

* Die Definition der gentechnischen Anlage ist so gewählt, daß darüber auch ein zusammengehöriger Komplex mehrerer Anlagen (im engeren Sinn, Labors, etc.) verstanden werden kann. So ist es z.B. denkbar, daß Labors mehrerer Universitätsinstitute eine einzige gentechnische Anlage bilden, wenn das Ineinandergreifen des Betriebsgeschehens einheitliche oder gemeinsame Sicherheitsmaßnahmen erfordert.

Abs. 6 und 7 definieren Arbeiten des Typs A bzw. B. Demnach sind Arbeiten des Typs A gentechnische Arbeiten im kleinen Maßstab für Lehr, Forschungs- und Entwicklungszwecke sowie für nichtindustrielle oder nichtkommerzielle Zwecke. Diese Arbeiten können sowohl Grundlagenforschung als auch angewandte Forschung in wissenschaftlichen oder gewerblichen Forschungslabors mit der Aufgabe der Bewertung für eine spätere industrielle oder kommerzielle Anwendung darstellen.

Die Frage der Zuordnung zu Arbeiten des Typs A steht weiterhin in

internationaler Diskussion. Dabei können auch die von der EG-Kommission erstellten Richtlinien für die "Identifikation von Typ A-Operationen" nur wenig zur Klärung beitragen. Aus diesem Grunde wird versucht, die Volumina für Arbeiten im kleinen Maßstab gemäß den verschiedenen Sicherheitsstufen zu regeln. Die vorgesehene Mengenbegrenzungen orientieren sich am deutschen und Schweizer Vorbild, wobei die angegebenen Voluminagrenzen für Arbeiten im kleinen Maßstab bei den verschiedenen Sicherheitsstufen sich vorwiegend nach den unterschiedlichen Sicherheitserfordernissen für Arbeiten unterschiedlicher Volumina richten. Die Unterscheidung von Arbeiten für Lehr-, Forschungs- und Entwicklungs- bzw. industrielle Zwecke anhand von Volumina ist kaum möglich: Der weltweite Bedarf an verschiedenen rekombinanten Molekülen erfordert durch die unterschiedlichen spezifischen Aktivitäten dieser Moleküle sehr verschiedenartige Mengen und damit Produktionsansätze.

In Abs. 6 lit. b ist daher für Anwendungen zu Lehr-, Forschungs- und Entwicklungszwecken die Durchführung eines Feststellungsvorfahrens zur Einstufung als Arbeit des Typs A nach den Bestimmungen des AVG für jene Fälle vorgesehen, wo die Anwendung mit einem bestimmten Organismus nur in größeren Mengen als in Z 1 lit. a - c angegeben durchgeführt werden kann.

Alle anderen gentechnischen Arbeiten sind Arbeiten des Typs B.

Abs. 8 definiert den Begriff des Unfalls. Die Einbeziehung von Organismen, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, umfaßt solche Organismen, die direkt im Rahmen von gentechnischen Versuchen verwendet werden, da in vielen Fällen eine rasche Unterscheidung von Ausgangsorganismus und gentechnisch veränderten Organismus schwer erkenntlich ist. Organismen, die zur Verwendung bei gentechnischen Arbeiten gezüchtet oder gehalten werden, z.B. Mäuse, die später zur Herstellung von transgenen Mäusen dienen sollen, werden von der Definition nicht erfaßt.

Abs. 9 definiert den Begriff des Vektors.

Die Abs. 10 und 11 zeigen eine Gegenüberstellung der Anmeldung

(Definition nach EG-Richtlinie 90/219/EWG) und der sog. "Mitteilung", die eine qualifizierte Meldepflicht ist. Bei der Mitteilung, die nur für weitere gentechnische Arbeiten oder Reihen methodisch und thematisch zusammenhängender gentechnischer Arbeiten der niedrigsten Sicherheitsstufe vorgesehen ist, kann die Behörde diese Arbeiten auch nicht bescheidmäßigt zulassen. Vgl. nähere Erl. zu § 19.

In Abs. 12 werden Reihen methodisch und thematisch zusammenhängender gentechnischer Arbeiten definiert. Der Zusammenhang der Themen und Methoden kann dabei weit ausgelegt werden, soferne die Methoden dieselben Sicherheitsmaßnahmen erfordern.

Abs. 13 definiert den Betreiber. Bei ihm liegt die Letztverantwortung für alle gentechnischen Arbeiten oder Freisetzungen (vgl. § 9 Abs. 6).

Betreiber kann eine natürliche oder juristische Person sein oder eine Personengesellschaft des Handelsrechtes, also eine Offene Handelsgesellschaft (OHG) oder Kommanditgesellschaft (KG). Diese werden in Vollziehung der Gewerbeordnung einer juristischen Person gleichgehalten. Labors in Universitätsinstituten sind ebenfalls einer juristischen Person, der Universität, zuzurechnen.

Die Abs. 14 bis 16 umschreiben die für die innerbetriebliche Sicherheit verantwortlichen Funktionen des Projektleiters, des Beauftragten für die biologische Sicherheit und des Komitees für die biologische Sicherheit.

Zu Ihrer Ausbildung, Verantwortung, Bestellung, etc. vgl. Erl. zu §§ 10 ff.

Zu § 5:

Die Einstufung von gentechnischen Arbeiten in vier Sicherheitsstufen erfolgt nach dem Vorbild der NIH-Richtlinien, des deutschen Gentechnikgesetzes und der Schweizer Störfallverordnung.

Zu § 6:

Die Sicherheit der Einstufung und die Vorabbewertung erfolgt nach den Vorgaben der EG-Richtlinie 90/219/EWG. Die Pflicht zur Vorabbewertung durch den Anwender (Abs. 2 und 3) stellt klar, daß er vor Aufnahme der Arbeiten sich selbst über das Gefahrenpotential seiner künftigen Tätigkeit im klaren sein muß. Diese Pflicht ist für sein weiteres Verhalten gemäß diesem Gesetz ebenso von Bedeutung wie für allfällige spätere strafrechtliche und zivilrechtliche Verfahren.

Zur Verordnungsermächtigung vgl. die unter § 2 Abs. 2 angeführten Erläuterungen.

Die Definition von Kriterien für die Einstufung von gentechnischen veränderten Organismen, von Spender-, Empfänger- und Ausgangsorganismen sowie für die Einstufung von gentechnisch veränderten Organismen in Risikogruppe 1 unter Berücksichtigung der Eigenschaften des Empfängerorganismus, der Eigenschaften der verwendeten Vektoren, der Eigenschaften der eingeführten DNS-Abschnitte sowie der Eigenschaften des endgültigen gentechnisch veränderten Organismus erfolgt ebenfalls in Anlehnung an die Kriterien der Schweizer Störfallverordnung und des deutschen Gentechnikgesetzes.

Abs. 3 legt fest, hinsichtlich welcher Faktoren eine Risikobewertung durchgeführt werden muß. Unter dem dabei genannten Begriff "Genprodukte" sind z.B. Proteine zu verstehen, die direkt oder auch auf unbeabsichtigte Weise aus rekombinanten GVO gewonnen werden, aber auch Stoffwechselprodukte.

Abs. 4 legt die Pflicht des Betreibers zur Vorlage der Vorabbewertung als Teil der Anmeldung bzw. Mitteilung nach §§ 14 bis 18 sowie zur Aufbewahrung eines weiteren Exemplares fest. Die Vorabbewertung ist als Teil der Aufzeichnung der zukünftigen Arbeiten aufzubewahren.

Um eine der rasch fortschreitenden Entwicklung der Gentechnik entsprechende Flexibilität auch auf rechtlicher Ebene zu gewährleisten, ist die Gentechnikkommission gemäß Abs. 5 verpflichtet, unter

Bedachtnahme auf die in § 6 genannten Kriterien nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Richtlinien für die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen gemäß § 5 zu erstellen und entsprechend dem Fortschritt von Wissenschaft und Technik zu überarbeiten.

- „Die Gentechnikkommission ist aufgrund des in ihr konzentrierten Sachverstandes als einzige geeignet, hier Änderungen festzulegen. Da diese Richtlinien ihrer Rechtsnatur nach keinen Normcharakter haben - sie sind lediglich als ein "objektiviertes Sachverständigungsgutachten" zu qualifizieren - ist der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gesetzlich verhalten, die Ergebnisse aus der Gentechnikkommission durch Verordnung für verbindlich zu erklären, soweit dadurch eine Änderung der gemäß „Abs. 1 erlassenen Verordnung erforderlich ist.
- „Z u w i d e r h a n d l u n g : Die Nichteinhaltung der Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 1.

Zu § 7:

- „Die Bestimmung regelt die Einstufung der Organismen.
- „Zur Risikoklasse 1 (kein Risiko) zählen Spender- und Empfängerorganismen, wenn sie alle unter lit 1 a) bis d) angeführten Kriterien erfüllen.
- „Zu den Risikoklassen 2, 3 oder 4 zählen Spender- und Empfängerorganismen, die die Voraussetzungen der Risikoklasse 1 nicht erfüllen, wenn mit deren Arbeit ein geringes (Risikoklasse 2), mäßiges (Risikoklasse 3) oder hohes Risiko (Risikoklasse 4) mit der gentechnischen Arbeit verbunden ist.
- „Die gemäß Abs. 2 zu erlassende Verordnung hat Kriterien für die Einstufung gentechnisch veränderter Organismen in Sicherheitsstufe 1 festzulegen und Beispiele für risikobewertete Empfänger- und Spenderorganismen unter Zuordnung zu den jeweiligen Risikogruppen

anzuführen.

Gemäß Abs. 3 hat die Gentechnikkommission in höchstens zweijährigen Abständen neue Richtlinien zur Einstufung der Spender- und Empfängerorganismen sowie der gentechnisch veränderten Organismen zu erstellen. Die Terminisierung soll sicherstellen, daß gerade hier, wo die Erkenntnisse sich aller Voraussicht nach besonders rasch entwickeln werden, ein Nachhinken auf rechtlicher Ebene minimiert wird. Sollte innerhalb des gesetzlich festgelegten Zeitraumes keine Anpassung notwendig sein - was allerdings aus heutiger Sicht wenig wahrscheinlich ist - so ist die Gentechnikkommission auch nicht zur Erstellung neuer Richtlinien verpflichtet, solange der Stand von Wissenschaft und Technik dies nicht erfordert.

Abs. 4 sieht die Möglichkeit eines Feststellungsverfahrens zur Einstufung eines Spender- oder Empfängerorganismus oder eines gentechnisch veränderten Organismus vor. Das Verfahren kann bei Vorliegen von Zweifel an der Richtigkeit der Einstufung sowohl vom Anwender selbst als auch von der Behörde initiiert werden. Die Zweifel müssen wissenschaftlich durch entsprechende neue Erkenntnisse begründet sein.

Zu § 8:

Biologische Sicherheitsmaßnahmen, wie das biologische Containment, stellen besonders bei Arbeiten mit GVO der niederen Gefahrenklassen eine entscheidende Form der Einschließung dar.

Die Entwicklung derartiger biologischer Sicherheitsmaßnahmen hat maßgeblich zur Möglichkeit des sicheren Arbeitens mit GVO beigetragen. Die Verwendung von Sicherheitsgenen kann als eine weitere erwünschte biologische Sicherheitsmaßnahme angesehen werden. Dabei handelt es sich um zusätzlich eingefügte Gene, die direkt oder indirekt durch spezielle Maßnahmen die Überlebensfähigkeit des Organismus unter bestimmten Bedingungen regulieren. Die Markierung (Kennzeichnung bestimmter Nukleinsäureabschnitte zum Zwecke der Wiedererkennung z.B. durch Einfügung spezieller Sequenzen) von rekombinanter DNS durch spezielle Sequenzen ist zwar keine

Sicherheitsmaßnahme an sich, ermöglicht jedoch das Monitoring und den Nachweis von GVO und soll dazu führen, daß die Akzeptanz gentechnischer Arbeiten weiter verbessert werden kann.

In der gemäß Abs. 2 zu erlassenden Verordnung sind allgemeine Kriterien für die Anerkennung biologischer Sicherheitsmaßnahmen, Beispiele für anerkannte Wirt-Vektor-Systeme sowie Vorsichtsmaßnahmen, die zur Verhinderung der Ausbreitung von GVO geeignet sind, festzulegen.

Die Verwendung anerkannter biologischer Sicherheitsmaßnahmen kann im Rahmen der Vorabbewertung zur Einstufung in eine niedrigere Sicherheitsstufe als die bloße Einstufung des Spender- oder Empfängerorganismus allein, führen.

Auch bei den biologischen Sicherheitssystemen wird der wissenschaftliche Erkenntnisprozeß besonders rasch fortschreiten, weshalb eine unmittelbare und adäquate Anpassung an den jeweiligen Wissensstand gesichert sein muß. Dies kann nur durch zeitgerecht erlassene Richtlinien der Gentechnikkommission erfolgen (Abs. 3). Vgl. auch Erl. zu § 7 Abs. 3.

Zu § 9:

Ziel jeder Regelung von Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen ist es, ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

Sicherheitsmaßnahmen für Labor und Produktion wurden der entsprechenden EG-Richtlinie sowie der deutschen Sicherheitsverordnung und der Schweizer Störfallverordnung entnommen und modifiziert. Aus Gründen der unterschiedlichen Gefahren bei den Arbeiten in Labors und Produktionsstätten ist die unterschiedliche Behandlung der Sicherheitsmaßnahmen für diese beiden Arbeitstypen gerechtfertigt.

Abs. 2 legt daher für das gentechnische Arbeiten mit Organismen der Risikoklasse 1 die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis und auch für Arbeiten im großen Maßstab internationale Standards

fest.

Die OECD hat mit den GILSP-Richtlinien (Elaboration Of Criteria And Principles For Good Industrial Large-Scale Practice, veröffentlicht 1992) einen anerkannten Maßstab für die internationale wissenschaftliche Arbeit im großen Maßstab, insbesondere hinsichtlich der dort enthaltenen grundlegenden Prinzipien der Sicherheit am Arbeitsplatz und für die Umwelt, geschaffen.

Abs. 3 stellt klar, daß die persönliche Schutzausrüstung nur als zusätzlicher Schutz im Falle eines potentiellen Unfalls zu verstehen ist.

Die nach Abs. 4 zu erlassende Verordnung hat die organisatorisch-technischen Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen entsprechend den speziellen Anforderungen von Arbeiten im kleinen bzw. großen Maßstab sowie bei Verwendung von unterschiedlichen Pflanzen und Tieren festzulegen.

Nach Abs. 5 verdient die Entsorgung von Abwasser, Abfällen und der Abluft aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, besondere Aufmerksamkeit. Vor allem auf die Entsorgung von möglicherweise gefährlichen DNA-Sequenzen, wie z.B. Onkogenen bei Arbeiten in höheren Sicherheitsstufen, muß besonders geachtet werden. Vgl. dazu auch Erl. § 14 und § 15.

Die Terminologie der Abs. 5 und 7 entspricht der des Abfallwirtschaftsgesetzes, BGBI.Nr. 325/1990.

Abs. 6 legt fest, daß die Verantwortung für die Erstellung, Umsetzung und Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen beim Betreiber liegt und zählt dessen diesbezügliche Pflichten demonstrativ auf.

Zu Abs. 8 vgl. Erl. zu § 2 Abs. 2.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n des Betreibers gegen die Bestimmungen des § 9 bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 2.

Zu § 10:

Diese Bestimmung legt Bestellung und Aufgabenbereich sowie Rechte und Pflichten des Beauftragten für die biologische Sicherheit fest.

Durch das Erfordernis, in der Anlage als Arbeitnehmer beschäftigt zu sein, soll eine gewisse Kontinuität und zusätzliche Sicherheit geschaffen werden, wie sie etwa im Rahmen eines Werkvertrages nicht immer erlangt werden kann. Dem selben Zweck dient die Verpflichtung des Beauftragten für die biologische Sicherheit, während der üblichen Betriebsstunden anwesend oder kurzfristig erreichbar zu sein. Kurzfristig erreichbar ist jemand wohl auch dann, wenn er sich z.B. an einem anderen Universitätsinstitut (innerhalb derselben Stadt) befindet, telefonisch erreichbar ist und in der Folge in einer angemessen kurzen Zeit in der gentechnischen Anlage eintreffen kann.

Abs. 5 regelt den Wechsel in der Person des Beauftragten für die biologische Sicherheit auf eine Weise, die ausschließen soll, daß diesbezügliche Vakanzen auftreten.

Wenn die Behörde bei einem Wechsel aufgrund der vorgelegten Nachweise annehmen muß, daß der vom Betreiber vorgeschlagene (neue) Beauftragte den an ihn gestellten Anforderungen nicht entspricht, hat sie die Weiterführung der gentechnischen Arbeiten oder die sonstige Anwendung von GVO zu untersagen.

Demgegenüber erfolgt die erstmalige Bestellung eines Beauftragten für die biologische Sicherheit schon vor bzw. spätestens im Zuge der Anmeldung erstmaliger gentechnischer Arbeiten gemäß §§ 14 oder 15. Die Entscheidung über die Eignung des Beauftragten fällt hier im Rahmen der Entscheidung über die Anmeldung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten gemäß § 19.

Z u w i d e r h a n d l u n g : Das Unterlassen der Bekanntgabe eines Wechsels in der Person des Beauftragten für die biologische

Sicherheit oder seines Stellvertreters bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 3.

Zu § 11:

Um ein höchstmögliches Sicherheitsniveau zu erreichen, ist es notwendig, für jede gentechnische Arbeit einen verantwortlichen Projektleiter zu bestellen. § 11 legt seine Bestellung und seinen Aufgabenbereich, sowie seine Rechte und Pflichten fest.

Z u w i d e r h a n d l u n g : Das Unterlassen der schriftlichen Bekanntgabe eines Wechsels in der Person des verantwortlichen Projektleiters bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 4.

Auch diese Zu widerhandlung setzt einen Wechsel außerhalb der Anmeldeverfahren gemäß §§ 14 ff voraus. Vgl. im übrigen die entsprechenden Erläuterungen zu § 10.

Zu § 12:

Diese Bestimmung legt Bestellung und Aufgabenbereich sowie Rechte und Pflichten des Komitees für biologische Sicherheit fest.

Entsprechend der unterschiedlichen Situation im industriellen und im Universitätsbereich werden zwei verschiedene Arten von Komitees für die biologische Sicherheit definiert. Das Komitee mit einer Gruppengröße von drei Personen für Arbeiten des Typs A ist besonders der Situation an Universitäten angepaßt. Der Typ B ermöglicht ein Sicherheitskomitee von sechs oder mehr Personen, was der Realität an amerikanischen und europäischen Produktionsanlagen entspricht. Die Möglichkeit der Zuziehung weiterer Experten zu dem Komitee für biologische Sicherheit entspricht einem Wunsch der Industrie, um hier ein möglichst großes Spektrum an Fachexpertise versammeln zu können.

Das Komitee für biologische Sicherheit kann auch für mehrere Anlagen (z.B. mehrere Universitätsinstitute) in gleicher Zusammensetzung bestellt werden, soferne dadurch in jedem Fall

allen in Abs. 1 genannten Voraussetzungen entsprochen wird.

Gemäß Abs. 2 2. Satz dürfen gentechnische Arbeiten erst nach Prüfung durch das Komitee für biologische Sicherheit begonnen werden. Dies hat besondere Bedeutung im Falle weiterer gentechnischer Arbeiten und thematisch und methodisch zusammenhängender Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 1, für welche gemäß § 16 Abs. 1 lediglich eine Mitteilung an die Behörde gefordert ist.

Vgl. im übrigen die Erl. zu §§ 10 und 11, die sinngemäß auch für die Bestimmung des § 12 gelten.

Z u w i d e r h a n d l u n g : Die Unterlassung der schriftlichen Bekanntgabe des Wechsels eines Mitgliedes des Komitees für die biologische Sicherheit oder seines Stellvertreters bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 5.

Zu § 13:

Diese Bestimmung setzt jene Maßnahmen fest, die unerlässlich für die Vermeidung von Unfällen sind, und umfaßt sowohl vorbeugende Maßnahmen zur Begrenzung eventueller Unfallfolgen als auch konkrete Maßnahmen für den Fall eines bereits eingetretenen Unfalles. Von zentraler Bedeutung ist die Erstellung eines Notfallplanes bei gentechnischen Arbeiten höherer Sicherheitsstufen. Dieser Notfallplan hat innerbetriebliche Maßnahmen ebenso zu enthalten wie Verhaltensregeln für die Anrainer und die örtliche Feuerwehr. Der Notfallsplan muß potentiell betroffenen Personen, insbesondere jenen Personen, die sich üblicherweise in der Umgebung aufhalten, d.h. dort wohnen oder arbeiten, bekanntgemacht werden und liegt zur allgemeinen Einsicht auf. Die Behörde hat zu beurteilen, ob alle zur Abwehr der Unfallfolgen notwendigen Maßnahmen gesetzt wurden oder ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind. Bei Eintritt eines Unfalles hat der Betreiber die Feuerwehr sowie die Behörde unverzüglich zu verständigen und geeignete Verhaltensmaßnahmen zu empfehlen. Die Dokumentation eines eingetretenen Unfalles soll der Verbesserung und Weiterentwicklung der allgemeinen

Notfallsmaßnahmen dienen.

Zu Abs. 5 vgl. Erl. zu § 2 Abs. 2

Abs. 6 enthält eine Verordnungsermächtigung, die es dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ermöglicht, nähere Bestimmungen über die Aufstellung und Durchführung von Notfallplänen sowie über geeignete Schutz- und Sicherungsmaßnahmen nach Unfällen zu erlassen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt oder zur Erfüllung internationaler Verträge erforderlich ist. Die Bestimmung bietet die innerstaatliche Rechtsgrundlage für das in Art. 16 der Richtlinie 90/219/EWG vorgesehene, und von der Kommission erst einzurichtende, Verfahren zum Informationsaustausch über Unfälle und Notfallpläne. Im Rahmen des EWR ist diesem Informationsaustausch für den Bereich der EFTA-Staaten noch die EFTA-Überwachungsbehörde dazwischengeschaltet, die wechselseitig ihre Informationen mit der EG-Kommission austauschen wird.

Zu widerhandlungen gegen die Bestimmungen des § 13 über Unfallmaßnahmen und Notfallpläne bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 6.

Zu §§ 14 und 15:

Die Anmeldung von erstmaligen Arbeiten des Typs A oder des Typs B entspricht in wesentlichen Punkten der Anlagengenehmigung im deutschen Gentechnikgesetz. Dabei wird vor allem auf die Bedingungen, unter denen die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden sollen, insbesondere auf die Sicherheits- und Entsorgungseinrichtungen, eingegangen. Unter den geforderten Angaben hat die Vorabbewertung gemäß § 6 Abs. 2 eine zentrale Bedeutung.

Der Umfang der vorgeschriebenen Angaben orientiert sich an dem mit der gentechnischen Arbeit verbundenen Risikopotential und sieht dementsprechende Abstufungen zwischen erstmaligen gentechnischen Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 1 bis hin zu den erstmaligen gentechnischen Arbeiten des Typs B der

Sicherheitsstufe 4 vor. Zur Unterscheidung Typ A und Typ B vgl. § 4 Abs. 6 und 7.

Sämtliche Angaben sind schriftlich sowie zusätzlich auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet vorzulegen. Dies bedeutet eine wesentliche Vereinfachung für die Behörde und damit eine Beschleunigung des Verfahrens. Außerdem dient das der Verpflichtung zur Führung eines Gentechnikregisters und zum internationalen Informationsaustausch gemäß § 70. Seitens des Betreibers ist damit keine Mehrbelastung verbunden, da die Verwendung elektronischer Datenträger dem Stand der Technik entspricht.

Die Behörde kann zusätzliche Informationen verlangen und Bedingungen, z.B. Auflagen, Befristungen etc. für die Anwendung vorschreiben. Die Bestimmungen regeln auch, welche Anmeldungen von der Behörde an die Gentechnikkommision weitergeleitet werden müssen und zu welchen Fragen Stellungnahmen der Gentechnikkommision einzuholen sind.

Die Forderung der schadlosen Beseitigung möglicherweise gefährlicher biologisch aktiver Nukleinsäuren bezieht sich auf die prinzipielle Möglichkeit des Gentransfers gefährlicher Genabschnitte (z.B. Onkogene). Das Ausmaß dieser Gefährdung bedarf einer weiteren wissenschaftlichen Abklärung.

Zum Begriff der Markierung vgl. Erl. zu § 8.

Als potentielle Gefahrenquelle, die sich aus dem Standort der Anlage ergibt (§ 14 Abs. 3 lit. 4, § 15 Abs. 3 lit. 3), ist z.B. die Lage in einem Erdbebengebiet anzusehen.

~~Z u w i d e r h a n d l u n g e n :~~ Die Aufnahme gentechnischer Arbeiten im Sinne des § 14 Abs. 1 und 2 vor ihrer Anmeldung bei der Behörde sowie die Aufnahme gentechnischer Arbeiten im Sinne des § 14 Abs. 3 oder § 15 Abs. 1, 2 oder 3 vor Zustimmung der Behörde bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 7 bzw. 8.

Zu §§ 16 und 17:

Diese Bestimmungen regeln die Anwendung von "weiteren Arbeiten" des Typs A und des Typs B.

Im Zuge weiterer Arbeiten des Typs A wird bei gentechnischen Arbeiten in der niedrigsten Sicherheitsstufe (1) die Möglichkeit gegeben, eine Reihe von thematisch und methodisch zusammenhängenden Arbeiten anzumelden. Muß z.B. bei einer wesentlichen Änderung der Arbeitsbedingungen bei gentechnischen Arbeiten innerhalb der selben Sicherheitsstufe (z.B. wesentliche Änderung von Empfänger- oder Ausgangsorganismen) die Arbeit sonst neu angemeldet werden, so können derartige Änderungen innerhalb von Arbeitsreihen der Sicherheitsstufe 1 ohne Mitteilung oder Anmeldung erfolgen.

Arbeiten z.B. mehrere Personen (z.B. Dissertanten) in methodisch zusammenhängender Weise an einem Projekt, so können diese Arbeiten als eine Reihe von Arbeiten angemeldet werden. Weitere gentechnische Arbeiten oder Arbeitsreihen der Sicherheitsstufe 1 bedürfen keiner Anmeldung; sie können auch nach Beginn der Arbeiten der Behörde mitgeteilt werden. Diese kurze Mitteilung dient in erster Linie der Information der Behörde, daß gentechnische Arbeiten durchgeführt werden und daß grundsätzliche Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden müssen. Weiters sollen diese Mitteilungen der Erfassung gentechnischer Arbeiten im Rahmen der Informationsverarbeitung des Gentechnikregisters dienen.

Auf die Möglichkeit zur Anmeldung von Arbeitsreihen wird bei Arbeiten des Typs B unter der Annahme verzichtet, daß derartige Arbeiten zumeist von längerer Dauer sind.

Zur Rechtsnatur der "Mitteilung" vgl. Erl. zu § 19.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Die Aufnahme gentechnischer Arbeiten im Sinne der §§ 16 Abs. 2 oder 3 oder 17 Abs. 1 vor ihrer Anmeldung bei der Behörde sowie die Aufnahme gentechnischer Arbeiten im Sinne des § 17 Abs. 2 oder 3 vor Zustimmung der Behörde, weiters die Unterlassung der Mitteilung des Beginns weiterer gen-

technischer Arbeiten im Sinne des § 16 Abs. 1 oder die Mitteilung fehlerhafter oder unvollständiger Angaben oder die bloße Mitteilung anmeldepflichtiger gentechnischer Arbeiten bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 8 bzw. 9.

Zu § 18:

Zum Unterschied zu sonstigen weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 besteht für alle Arbeiten zur Herstellung transgener Tiere, d.h. auch solcher der Sicherheitsstufe 1, Anmeldepflicht. Diese Maßnahme bedeutet keinen Eingriff in die Freiheit der Forschung, sondern dient der Kontrolle, ob das Verbot der Produktion transgener Tiere unter Durchbrechung der Artschranken (Ausnahme: medizinisch-wissenschaftliches Forschungsziel, vgl. § 46) eingehalten wird. Die Sicherstellung der "Würde des Tieres" ist auch eine zentrale Forderung der parlamentarischen Enquetekomission zur "Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie".

Eine verantwortungsbewußte Abwägung der in diesem Zusammenhang entstehenden Probleme kann nur durch die Diskussion von Experten mit einer in Fragen der Ethik geschulten Person geschehen. Die Gentechnikkommission hat in Zusammenarbeit mit einem dementsprechenden spezialisierten Ethiker daher Richtlinien über die Bedingungen der Herstellung von transgenen Tieren zu erstellen (vgl. § 46).

Die Ziele des Tierversuchsgesetzes und die entsprechenden Bedingungen des Tierversuchsgesetzes bleiben durch diese Abwägung unberührt.

Z u w i d e r h a n d l u n g : Die Unterlassung der Anmeldung gentechnischer Arbeiten zur Herstellung transgener Tiere bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 10.

Zu § 19:

Abs. 1 legt den Umfang der behördlichen Prüfungspflichten im Rahmen des Anmeldeverfahrens fest.

Die Behörde kann zusätzliche Informationen verlangen und Bedingungen (Auflagen, Befristungen und andere Bedingungen) für die Durchführung der gentechnischen Arbeiten vorschreiben, soweit dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlich ist; dies gilt jedoch nicht im Falle der Mitteilung von weiteren gentechnischen Arbeiten und des Beginns von thematisch und methodisch zusammenhängenden weiteren gentechnischen Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufe 1 im Sinne des § 16 (1): Damit soll verhindert werden, daß für diese gentechnischen Arbeiten, bei denen definitionsgemäß nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist, aufwendigere Verfahren durchgeführt werden müssen, als im Hinblick auf die von ihnen ausgehende Gefährdung notwendig ist.

Die Mitteilung ist ihrer rechtlichen Natur nach eine qualifizierte Meldepflicht. Es ist der Behörde daher verwehrt, die Durchführung von gentechnischen Arbeiten bzw. Arbeitsreihen im Sinne des § 16 Abs. 1 zu untersagen oder auch ihre Zustimmung hierzu zu erteilen. Lediglich im Falle der - im übrigen strafbaren (vgl. § 74 Abs. 3 lit. a Z 9) - bloßen Mitteilung anderer gentechnischer Arbeiten als der in § 16 Abs. 1 genannten, kann - d.h. muß - die Behörde die Durchführung der gentechnischen Arbeiten verbieten. Die rechtliche Grundlage für diese Entscheidung ist Abs. 10. Gegebenenfalls findet § 68 Anwendung.

Die Abs. 3 bis 5 regeln die Art der behördlichen Erledigung und legen gleichzeitig Fristen hierfür fest: Die bescheidmäßige Zustimmung ist erforderlich, wo dies im Gesetz ausdrücklich vorgeschrieben ist, ansonsten darf mit der gentechnischen Arbeit begonnen werden, wenn die Behörde dies innerhalb der im Gesetz vorgesehenen Frist nicht (durch Bescheid) untersagt oder eine Anordnung gemäß Abs. 2 trifft.

Bei der Berechnung der festgesetzten Fristen von 60 bzw. 90 Tagen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während derer die Behörde gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen oder Stellungnahmen erwartet oder eine öffentliche Anhörung gemäß § 20 durchgeführt wird bis zum Vorliegen des Berichtes der Gentechnikkommission über die durchgeführte Anhörung (Abs. 7).

Abs. 6 gibt die Parameter für die behördlichen Entscheidungen an. Bei erstmaligen Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 2 bis 4, bei weiteren Arbeiten des Typs A der Sicherheitsstufen 3 und 4 sowie bei sämtlichen Arbeiten des Typs B hat die Behörde im Rahmen des Ermittlungsverfahren die gutachtliche Stellungnahme der Gentechnikkommission einzuholen (vgl. §§ 14 ff).

Gemäß Abs. 8 erlöscht jede Berechtigung zur Anwendung nach Ablauf von längstens zehn Jahren. Die Frist berechnet sich bei (bescheidmäßig) genehmigten Anwendungen ab Rechtskraft der behördlichen Zustimmung, im anderen Fall ab dem Zeitpunkt der Anmeldung, d.h. ab ihrem Einlangen bei der Behörde.

Gemäß Abs. 9 ist die Berechtigung zur Anwendung unabhängig vom Betreiber an die gentechnische Arbeit gebunden (dingliche Wirkung). Diese Bestimmung bezieht sich auf Berechtigungen sowohl zu erstmaligen als auch zu weiteren gentechnischen Arbeiten.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Die Anwendung in geschlossenen Systemen über den zugestandenen Zeitraum hinaus oder die Nichteinhaltung von Auflagen, weiters Verstöße gegen die Bekanntgabepflicht des Rechtsnachfolgers des Betreibers bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 11 bzw. 12.

Zu § 20:

Eine öffentliche Anhörung ist ein wesentlicher Beitrag zur Herstellung des gerade in diesem Bereich notwendigen Diskussionsprozesses zwischen Politik, Wissenschaft und Öffentlichkeit. Ein solcher Prozeß kann aber nur dann erfolgen, wenn eine derartige

Anhörung gewissenhaft durchgeführt wird und auf die Bedürfnisse und Ansprüche aller beteiligten Personen eingeht. Dies kann nur durch die Konzentration auf eine intensive Befassung mit einigen wenigen Anhörungen pro Jahr erfolgen. Anhörungen sollen somit bei gentechnischen Arbeiten mit hohem Sicherheitsrisiko, insbesondere bei erstmaligen gentechnischen Arbeiten, erfolgen. Im Gegensatz zu den Bestimmungen des deutschen Gentechnikgesetzes ist es schwer verständlich, daß ein derartig wichtiges Sicherheitsinstrument wie die Einbindung der Öffentlichkeit in die Überwachung von Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Arbeiten sie darstellt, nur bei Arbeiten des Typs B angewandt wird. Signifikante unterschiedliche Risiken bei Arbeitsgängen des Typs A und Typs B sind nicht feststellbar. Ebenso sind auch weitere gentechnische Arbeiten höher Gefahrenklassen kaum weniger gefährlich als die erstmaligen Arbeiten in der selben Anlage. Die Forderung nach einem hohen Sicherheitsniveau verlangt somit die Anwendung des Sicherheitsinstruments Anhörung sowohl bei gentechnischen Arbeiten des Typs A und B als auch bei erstmaligen und weiteren Arbeiten in höheren Sicherheitsstufen. Derartige Anhörungen sollen im Zuge des Ermittlungsverfahrens die Möglichkeit der Diskussion zwischen Betreiber, besorgter Öffentlichkeit und den Experten des jeweiligen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission bieten.

Um eine angemessene Publizitätswirkung zu erreichen, scheint es gerechtfertigt, die Kundmachung der Anhörung nicht nur im Amtsblatt zur Wiener Zeitung, sondern zusätzlich in drei weiteren Zeitungen, die am Standort der gentechnischen Anlage vorzugsweise gelesen werden, zu veröffentlichen.

Der mit der Einbindung der Öffentlichkeit verbundene administrative und zeitliche Mehraufwand wird als Ergebnis einer Güterabwägung (Raschheit des Verfahrens gegen Partizipation der Öffentlichkeit) bewußt in Kauf genommen.

Im übrigen vgl. die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Erläuterungen.

Zu § 21:

Die Sorgfaltspflicht trifft jeden, der gentechnische Arbeiten durchführt, die Informations- und Mitteilungspflichten treffen jeden Betreiber, wobei als Handlungsanleitung insbesondere der Grundsatz des § 3 Abs. 1 (Vorsorgeprinzip) gilt.

Abs. 2 definiert drei Fälle, in denen der Betreiber unverzüglich eine schriftliche Meldung seiner Informationen an die Behörde zu trichten hat:

1. Tatsachen und Hinweise (d.h. auch vermutete oder zumindest denkbare Abläufe und Umstände), die im Zusammenhang mit den gentechnischen Arbeiten Schäden in der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt verursachen könnten, allgemein
2. Änderungen in der Anwendung in geschlossenen Systemen, die zu erhöhten Risiken führen könnten und
3. Änderungen der Einstufung der verwendeten GVO in eine andere Risikoklasse

Die genannten Informationen sind für die Behörde ein Anlaß zur Überprüfung der Sicherheitsmaßnahmen.

Bei Schäden, die durch Verletzung der Sorgfaltspflicht entstehen, wird die Umkehr der Beweislast im Sinne des § 1298 ABGB ("Wer vorgibt, daß er an der Erfüllung seiner vertragsmäßigen oder gesetzlichen Verbindlichkeit ohne sein Verschulden verhindert worden sei, dem liegt der Beweis ob.") eintreten. Wer nachweisen kann, daß er durch einen Verstoß gegen § 21 einen Schaden an der Gesundheit erlitten hat (zur Kausalitätsfrage bei Gesundheitsschädigungen durch gefährliche Stoffe vgl. Moser, Der Nachweis von Schädigungen durch ionisierende Strahlen, ÖJZ 1986, 65 ff), dem haftet der nach dem Gentechnikgesetz Verpflichtete, wenn diesem seinerseits nicht der Beweis des Nichtverschuldens gelingt.

Mit der genannten Sorgfaltspflicht korrespondiert insbesondere die in Abs. 2 statuierte Pflicht zur "Information". Kommt dem Betreiber in Befolgung dieser Pflicht zur Selbstinformation eine ihm

bislang nicht bekannte Gefährlichkeit zur Kenntnis, so sind diese neuen Erkenntnisse unverzüglich der Behörde bekanntzugeben.

Die Pflicht nach Abs. 2 ist eine Konkretisierung der allgemeinen Sorgfaltspflicht nach Abs. 1.

Die Verpflichtung zur Selbstinformation der Betreiber bezieht sich auf Informationen, zu denen sie sich in zumutbarer Weise Zugang verschaffen können; vor allem werden hiervon Veröffentlichungen in einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschriften, Daten aus öffentlich zugänglichen wissenschaftlichen Datenbanken und sonstige objektivierbare Meldungen der Medien über Gefahrenfälle erfaßt sein.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n gegen die Sorgfaltspflichten bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung nach § 74 Abs. 3 lit. a Z 13.

Zu § 22:

Die Führung von genauen Aufzeichnungen ist eine zwingende Voraussetzung für jede Form guter wissenschaftlicher oder industrieller Arbeiten. Die Anforderungen an derartige Aufzeichnungen sind an die Art der Arbeiten und die Sicherheitsstufen anzupassen. So können bei Arbeiten des Typs A die Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten in niederen Sicherheitsstufen in der üblichen Form von Laborbüchern weitergeführt werden. Diese Laborbücher haben dabei zusätzlich zu den wissenschaftlichen Aufzeichnungen allgemein verständliche Sicherheitsinformationen zu enthalten. Gentechnische Arbeiten des Typs A von höheren Sicherheitsstufen bedürfen normierter Aufzeichnungen; eigene Formblätter für die Aufzeichnung von gewerblichen gentechnischen Arbeiten sind bereits jetzt Stand der Technik.

Die Aufzeichnungspflicht trifft grundsätzlich jeden, der gentechnisch arbeitet. Die Vorabbewertung ist als Teil dieser Aufzeichnungen aufzubewahren.

Nur im Falle des Abs. 1, 2. Satz, soll diese Pflicht nicht den Studenten auferlegt werden.

Die Bestimmung des Abs. 4 ermöglicht einen Soll-Ist-Vergleich zwischen den im Zuge des Anmeldeverfahrens festgelegten Bedingungen und denen der tatsächlichen Durchführung der gentechnischen Arbeiten.

Abs. 7 verpflichtet die Gentechnikkommission unter bestimmten Voraussetzungen Richtlinien über den Inhalt und die formelle Gestaltung der Aufzeichnungen, insbesondere der Formblätter, zu erstellen und enthält eine Verordnungsermächtigung, die es dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ermöglicht, nähere Bestimmungen über den Inhalt und die formale Gestaltung der Aufzeichnungen über durchgeführte gentechnische Arbeiten zu erlassen.

Die Bestimmung bietet die innerstaatliche Grundlage für das in Art. 18 der Richtlinie 90/219/EWG vorgesehene Verfahren zum Informationsaustausch über Anwendungen in geschlossenen Systemen unter Verwendung von GVO des Typs A der Gruppe II nach EG-Einteilung (Österreich: Typ A der Sicherheitsstufen 2 bis 4).

Für den Fall des Inkrafttretens des EWR bzw. bis längstens zum 1.1.1995 wird auch in diesem Informationsaustausch zwischen der EG-Kommission mit den EFTA-Staaten und vice versa das EWR-Überwachungsorgan dazwischengeschaltet sein.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Die Nichteinhaltung der Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- oder Vorlagepflichten sowie die Vornahme von nach Abs. 5 unzulässigen Veränderungen an den Aufzeichnungen bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 14.

III. Abschnitt

Zu § 23:

Die hier definierten Begriffe sind von besonderer Bedeutung im III. Abschnitt.

Die Verbindung zwischen der Freisetzung und dem Inverkehrbringen besteht nach dem Verständnis der EG-Richtlinie 90/220/EWG darin, daß das Inverkehrbringen die letzte und damit unbeschränkte Stufe der Freisetzung darstellt. Das Gesetz definiert daher beide Begriffe.

Unter Inverkehrbringen ist jede Abgabe oder Bereitstellung für Dritte einschließlich der Ein- und Ausfuhr zu verstehen, soferne es gewerbsmäßig und nicht für wissenschaftliche Zwecke geschieht. Davon zu unterscheiden ist der innerbetriebliche Transport (vgl. § 4). Die Ausnahmebestimmung zugunsten der Forschung entspricht dem Zukunftsprinzip, wobei der Terminus "wissenschaftliche Zwecke" nicht zu eng ausgelegt werden darf. So wird beispielsweise die Durchführung einer medizinischen Anwendung an 100 Personen zur Erforschung einer Krankheit noch kein Inverkehrbringen im Sinne dieser Bestimmung darstellen.

Der Begriff der Gewerbsmäßigkeit bestimmt sich nach § 1 Abs. 2 bis 6 der Gewerbeordnung 1973, i.d.F. BGBl.Nr. 399/1988.

Eine eigene Definition für den Begriff Unfall wurde hier gewählt, um klarzustellen, daß ein Unfall im Zuge von Freisetzungen eine andere Qualität hat als ein Unfall im Zuge von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen. Diese Entscheidung entspricht dem sachlich begründeten Wunsch von Arbeitsgruppenteilnehmern im BMGSK.

Die soziale Unverträglichkeit ist eines der Kriterien für die behördliche Entscheidung beim Inverkehrbringen eines gentechnischen Erzeugnisses. Die rechtliche Grundlage für die Einführung

dieses Parameters, der nicht in der EG-Richtlinie 90/220/EWG enthalten ist, ist ein Vorbehalt Österreichs (wie auch aller übrigen EFTA-Staaten) im EWR-Vertrag, dahingehend, daß im Zusammenhang mit anderen Problemen als der Gesundheit und der Umwelt Österreich in diesem Bereich seine nationalen Rechtsvorschriften anwendet, soferne das mit dem Abkommen vereinbar ist.

Zu § 24:

Experimente zur Freisetzung von GVO bzw. von deren reproduktionsfähigen Teilen in die Umwelt müssen dem Stufenprinzip entsprechen. In vielen Fällen werden Experimente in geschlossenen Systemen (z.B. Klimakammern, Gewächshäuser, Tierställe und andere Orte, die dem Standort der Freisetzung soweit als möglich entsprechen sollen) den Anfang derartiger Freisetzungsversuche bilden. Diese Experimente in den geschlossenen Systemen stellen noch keine Freisetzung im Sinne des Gesetzes dar. Daten und Erfahrungen, die dabei gewonnen werden, sind aber als Unterlagen für die Beurteilung der Freisetzung heranzuziehen und dabei insofern Ausgangspunkt für die erste Stufe der Freisetzung. Die erste Stufe einer solchen Freisetzung wären zumeist Versuche im kleinen Maßstab. Sie sind von ihrer Dimension her als kleiner Maßstab zu werten. Bei diesem Schritt wird die physisch-chemische oder biologische Beschränkung erst sehr vorsichtig gelockert. Eine unkontrollierte Verbreitung des GVO außerhalb des Versuchsareals soll nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vermieden werden. Erfahrungen und Ergebnisse von Versuchen in einem derartigen kleinen Maßstab ermöglichen dann kontrollierte Versuche im großen Maßstab. Bei diesen Versuchen kann es zu einer Verbreitung der GVO unter kontrollierten Bedingungen kommen.

Trotz wachsender wissenschaftlicher Erfahrungen mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt verlangt das nach wie vor geringe Wissen über die Interaktion von gentechnisch veränderten Organismen und komplexen Umweltbedingungen die Beibehaltung einer Fall-zu-Fall-Beurteilung der Freisetzungen. In gleicher Weise muß auch das Stufenprinzip bei Freisetzungen beachtet werden. Die Art und Weise der dabei zu durchlaufenden Stufen

hängt von der Art des gentechnisch veränderten Organismus ab: So müssen die Stufen der Freisetzung für Freisetzungen von gentechnisch veränderten Pflanzen anders definiert und geplant werden als z.B. für die Freisetzung von Impfstoffen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten. In gleicher Weise müssen für Lebensmittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, solche Freisetzungsstufen definiert werden, die die Untersuchung der Auswirkungen des gentechnisch veränderten Organismus auf Gesundheit und Umwelt ermöglichen.

Zu § 25:

Vor der zu Forschungs- und Entwicklungszwecken erfolgenden Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO ist der Behörde eine Anmeldung vorzulegen. Damit ist die Verantwortlichkeit des Freisetzers unterstrichen (Verursacherprinzip), auch wenn im folgenden weitreichende Eingriffs- und vor allem Zustimmungsvorbehalte der Behörde vorgesehen sind.

Z u w i d e r h a n d l u n g : Die Durchführung einer Freisetzung ohne behördliche Zustimmung bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 15.

Zu § 26:

Abs. 1 umschreibt die in einer Verordnung noch zu spezifizierenden Informationen, die in den Anmeldeunterlagen enthalten sein müssen.

Diese Informationen sind als ein Fragenkatalog zu verstehen. Nicht alle Fragen werden zum Zeitpunkt der Anmeldung klar und eindeutig zu beantworten sein, ebenso werden nicht alle Fragen auf die Anmeldung verschiedener gentechnisch veränderter Organismen (z.B. Pflanze, Tiere, Mikroorganismen) zutreffen: Die Beantwortung dieses Fragenkataloges muß daher entsprechend dem Fall-zu-Fall-Prinzip auch spezifisch für den Fall der Anmeldung zwischen Behörde und Betreiber definiert werden. Die Erarbeitung von spezifischen Fragenkatalogen für die Freisetzung von Mikroorganismen, Pflanzen, Tieren, Lebensmittel, Vakzinen, usw.

muß auf internationaler Ebene geschehen.

Die so erarbeiteten Bedingungen und Maßnahmen sind im folgenden für den Freisetzer bindend, soweit die Behörde nicht überhaupt die Zustimmung zur Freisetzung verweigert oder abweichende Auflagen vorschreibt.

Für die Freisetzung einer Kombination von GVO am gleichen Ort oder die Freisetzung des gleichen GVO an verschiedenen Orten zum gleichen Zweck, genügt, soferne dabei jeweils auch ein zeitlicher Zusammenhang gegeben ist, eine einzige Anmeldung, in der jedoch diese Umstände genau dargestellt sein müssen (Abs. 3).

Die Bezugnahme auf Daten früherer Anmelder ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Erstanmelders zulässig; damit sind die wirtschaftlichen Interessen des Erstanmelders geschützt (die Erarbeitung der vorzulegenden Daten wird in aller Regel mit hohen Kosten verbunden sein). - Abs. 4.

Entsprechend dem Stufenprinzip sind gemäß Abs. 4 für aufeinanderfolgende Freisetzungen der gleichen GVO oder GVO-Kombinationen jeweils neue Anmeldungen anzureichen, wobei auf Daten aus früheren Anmeldungen oder Ergebnisse früherer Freisetzungen Bezug zu nehmen ist.

Abs. 6 umschreibt die Kriterien, nach denen die Behörde die Anmeldungen zu prüfen hat.

Darüberhinaus kann sie im Ermittlungsverfahren selbst schon Prüfungen und Inspektionen durchführen.

Die Befassung der Gentechnikkommission ist obligatorisch.

Weiters wird die Behörde ab 1.1.1995 im Fall des Inkrafttretens des EWR-Vertrages entsprechend den in der EG bestehenden Mitteilungspflichten an die EG-Kommission auch die eine Zusammenfassung der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen an die EFTA-Überwachungsbehörde zu übermitteln haben, die diese Informationen an die übrigen EFTA-Staaten weiterleiten wird und wechselseitig mit

der EG-Kommission (zwecks Befassung der EG-Mitgliedsstaaten) aus- tauscht (vergleiche das in Art. 9 der Richtlinie vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, 90/220/EWG, vorgesehene System für den Aus- tausch der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen).

Ohne Zustimmung der Behörde - die damit Auflagen und Bedingungen verknüpfen kann - ist jede Freisetzung unzulässig. Die Entscheidung der Behörde hat innerhalb von 90 Tagen nach der Anmeldung zu erfolgen, wobei Zeiten, während derer die Behörde von Anmelder angeforderte weitere Informationen und Stellungnahmen erwartet oder eine öffentliche Anhörung durchgeführt wird bis zum Vorliegen eines Berichtes darüber, nicht einbezogen werden. (Abs. 7 bis 9)

Abs. 10 umschreibt Prüf-, Schutz- und Meldepflichten des Anmelders für den Fall, daß während des Anmeldeverfahrens und auch nach Zustimmung der Behörde zur Freisetzung neue Informationen bekannt werden, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen könnten.

Dementsprechend ermöglicht Abs. 11 der Behörde, auch nachträglich sachlich notwendige Bedingungen, Beschränkungen, Gebote oder Verbote zu erlassen (Durchbrechung der Rechtskraft).

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Wer es entgegen den Vorschriften des Abs. 5 unterläßt, eine neue Anmeldung einzureichen oder die in Abs. 10 vorgesehenen Prüf-, Schutz- und Meldepflichten nicht einhält, oder entgegen den Bestimmungen des Abs. 11 von der Behörde zusätzlich erteilte Auflagen nicht einhält, oder die Freisetzung entgegen behördlicher Anordnung nicht beschränkt oder einstellt, oder die schadlose Beseitigung der freigesetzten GVO oder der mit diesen oder deren Folgeprodukten verunreinigten Sachen nicht beseitigt, begeht eine Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 16, 17 bzw. 19.

Zu § 27:

Die Durchführung eines vereinfachten Verfahrens, das heißt eines

Verfahrens unter Verzicht auf die Beantwortung einiger spezieller Fragen im Fragenkatalog einer gemäß § 26 Abs. 2 erlassenen Verordnung und der Verzicht auf eine öffentliche Anhörung, kann unter zwei Bedingungen erfolgen:

1. Wenn es sich bei der Anmeldung um leicht rückholbare gentechnisch veränderte Organismen handelt: Diese leichte Rückholbarkeit impliziert, daß ein unbeabsichtigtes Freisetzen von rekombinierten Nukleinsäuren mit hoher Wahrscheinlichkeit auszuschließen ist. Da ein derartiger Gentransfer jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, müssen die GVO auch sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sein.
2. Bei Vorliegen von genügend internationaler Erfahrung über die Freisetzung von bestimmten GVO oder derer naher Verwandter.

Zu § 28:

Bei Anmeldeverfahren zur Freisetzung von GVO ist die öffentliche Anhörung obligatorisch. Ihre Kundmachung ist - aufgrund der mit der Freisetzung verbundene besonderen Risiken für die Umgebung - außer im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und zwei anderen Zeitung noch in einer am Ort der Freisetzung verbreiteten Tageszeitung vorgeschrieben.

Vgl. im übrigen Erl. zu § 20 und im Allgemeinen Teil der Erläuterungen.

Zu § 29:

Die Definition eigener Sicherheitsmaßnahmen im Zuge von Freisetzungen erfolgte unter der Annahme, daß weitere wissenschaftliche Aktivitäten auf dem Gebiete von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen zu einem erweiterten Wissen über notwendige Sicherheitsmaßnahmen bei Freisetzungen führen werden. Demgemäß werden Sicherheitsmaßnahmen mehr und mehr spezifiziert werden. Weitgehende behördliche Möglichkeiten zur Überwachung von Freisetzungen (Monitoring bei Freisetzungen) sollen die Sicherheit

bei derartigen Freisetzungen erhöhen und die Akzeptanz der Freisetzung durch die Öffentlichkeit verbessern.

Dementsprechend ist dem Betreiber die Vorlage einer Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Abschluß der Freisetzung, sowie von Meldungen über die Langzeitfolgen, die ihm während des von der Behörde festgelegten Überwachungszeitraumes bekannt werden, aufgetragen.

Die Abs. 2 bis 3 regeln die vom Betreiber zur Vermeidung von Unfällen zu treffenden Vorkehrungen sowie Mitteilungspflichten nach einem Unfall.

Gemäß Abs. 4 kann die Behörde vor, während und nach der Freisetzung, sowohl auf dem Versuchsareal als auch in der Umgebung, selbst eine Überwachung, auch unter Entnahme entsprechender Proben durchführen. Hinsichtlich der Prüfung der Umweltauswirkungen von Freisetzungen kann das Umweltbundesamt als Amtsverständiger herangezogen werden (Abs. 5).

Abs. 6 verpflichtet die Gentechnikkommission zur Aufstellung von Richtlinien zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen im Zuge von Freisetzungen. Diese Richtlinien können vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung für verbindlich erklärt werden.

Abs. 7 enthält eine Verordnungsvermächtigung für den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zur Erlassung von Vorschriften über geeignete Schutz- und Sicherungsmaßnahmen nach Unfällen.

Zum Begriff des Monitoring: vgl. Erl. zu § 66.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Die Unterlassung der Mitteilungspflichten gemäß Abs. 1 oder 3, oder die Verletzung der Sorgfaltspflichten gemäß Abs. 3 bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 18 bzw. 20.

Zu § 30:

Diese Bestimmung regelt Sorgfalts-, Informations- und Aufzeichnungspflichten.

Die Art der Informationen und die Art der Aufzeichnungen bei Freisetzungen müssen ebenfalls gemäß dem Fall-zu-Fall-Prinzip gehandhabt werden. Die Aufzeichnungen sollen insbesondere das Nachvollziehen der Freisetzung ermöglichen und der späteren Auswertung der Erfahrungen dienen. Dementsprechend kann in jenen Fällen, wo aufgrund der Erfüllung einschlägiger Kriterien (genügend Erfahrung etc.) ein vereinfachtes Verfahren zur Anmeldung von Freisetzungen durchgeführt wurde, auch eine verkürzte Aufbewahrungspflicht festgelegt werden.

Abs. 7 ermächtigt die Gentechnikkommission, soweit es für eine ordnungsgemäße Überwachung durch die Behörde erforderlich ist, nähere Richtlinien für den Inhalt und die formale Gestaltung der Aufzeichnungen zu erstellen. Die Richtlinien sind vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu veröffentlichen.

~~Z u w i d e r h a n d l u n g e n :~~ Die Unterlassung der Sorgfalts-, Informations-, Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten des § 30, oder die Vornahme von gemäß § 30 Abs. 5 unzulässigen Veränderungen an den Aufzeichnungen bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a z 21.

Zu § 31:

Die Bestimmungen der §§ 31 bis 33 lassen die Rechtsvorschriften anderer Bundesgesetze über das Inverkehrbringen (von z.B. Lebensmitteln, Arzneimitteln etc.) unberührt (Abs. 3).

~~Erzeugnisse, die aus GVO oder deren Teilen bestehen oder GVO oder deren Teile enthalten, dürfen nur nach ihrer Anmeldung nach diesem Bundesgesetz in Verkehr gebracht werden. Voraussetzung dafür ist,~~

daß ihre Sicherheit für die Gesundheit des Menschen und den Schutz der Umwelt gegeben und durch stufenweises Freisetzen nachgewiesen wurde. Außerdem dürfen derartige Erzeugnisse nicht dem ethischen Prinzip widersprechen oder Merkmale aufweisen, die den begründeten Verdacht auf eine soziale Unverträglichkeit bedingen.

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ist gemäß Abs. 2 ermächtigt, durch Verordnung allgemeine Vorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO oder deren Teilen bestehen oder GVO oder deren Teile enthalten, zu erlassen.

Zu § 32:

Zur Gewährleistung der in § 31 Abs. 1 Z. 1 bis 3 gestellten Anforderungen müssen alle Erzeugnisse, die aus GVO oder deren Teilen bestehen oder GVO oder deren Teile enthalten, im Rahmen eines Anmeldeverfahrens von der Behörde überprüft werden. Unter Teilen von GVO sind dabei prinzipielle Teile des genetisch veränderten Organismus gemeint; so z.B. Fleisch transgener Tiere oder Fruchtbestandteile gentechnisch veränderter Pflanzen. Nicht gemeint sind damit molekulare Bestandteile dieser GVO; z.B. subzelluläre Einheiten oder Stoffwechselprodukte dieser Organismen oder Proteine, die durch GVO erzeugt werden können.

Der Anmelder hat der Behörde ein komplettes Anmeldedossier vorzulegen (Abs. 1), wobei er auch Daten oder Ergebnisse aus Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO beizufügen hat, die er innerhalb oder außerhalb Österreichs bereits früher angemeldet oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet oder vornimmt (Abs. 4). Auf Daten oder Ergebnisse aus früheren Anmeldungen anderer Anmelder kann er Bezug nehmen, sofern er über deren schriftliche Zustimmung hierzu verfügt (Abs. 5). In bestimmten Fällen (Abs. 3) kann der Anmelder eine Art "vereinfachtes Verfahren" beantragen.

Abs. 6 bestimmt, daß für jedes Erzeugnis, das die gleichen GVO oder die gleiche Kombination von GVO enthält oder daraus besteht, eine eigene Anmeldung vorgenommen werden muß, wenn diese Erzeug-

nisse für verschiedene Zwecke bestimmt sind. Diese Vorschrift trägt dem Umstand Rechnung, daß bei der Beurteilung von z.B. Lebensmitteln andere Kriterien anzuwenden sind als für Impfstoffe.

Abs. 8 umschreibt Prüf-, Schutz- und Meldepflichten des Anmelders für den Fall, daß während des Anmeldeverfahrens und auch nach Zustimmung der Behörde zum Inverkehrbringen neue Informationen bekannt werden, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen könnten. Dementsprechend ermöglicht Abs. 8 der Behörde, auch nachträglich sachlich notwendige Bedingungen, Beschränkungen, Gebote oder Verbote zu erlassen (Durchbrechung der Rechtskraft).

Z u w i d e r h a n d l u n g : Die Unterlassung der gesonderten Anmeldung eines Erzeugnisses, das die gleichen GVO oder die gleiche Kombination von GVO enthält oder daraus besteht, aber für einen anderen Zweck bestimmt ist, bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a z 23.

Zu § 33:

Diese Bestimmung regelt die behördliche Entscheidung über Anmeldungen zum Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO oder deren Teilen bestehen oder GVO oder deren Teile enthalten, und umschreibt die Kriterien, nach denen die Behörde die Anmeldungen zu prüfen hat. Darüber hinaus kann sie im Ermittlungsverfahren selbst schon Prüfungen und Inspektionen durchführen.

Weiters wird die Behörde im Fall des Inkrafttretens des EWR spätestens ab 1.1.1995 entsprechend den in der EG bestehenden Mitteilungspflichten gegenüber der EG-Kommission mit den eingebrachten Anmeldungen auch die EFTA-Überwachungsbehörde zu befassen haben, die sowohl die übrigen EFTA-Mitgliedsstaaten als auch die EG-Kommission (zwecks Befassung der EG-Mitgliedsstaaten) in das in der EG vorgesehene Anhörungsverfahren einbeziehen wird müssen. In welcher Weise allfällige negative Beschlüsse der EG-Kommission auch vom EFTA-Überwachungsausschuß oder von anderen EFTA-EWR-Ausschüssen zu übernehmen sein werden, wird noch in einem von den

EFTA-Staaten gemeinsam einzuführenden Verfahren festzulegen sein (vgl. auch das in Art. 12 und 13 der Richtlinie vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, 90/220/EWG, vorgesehene System für den Austausch der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen sowie für die von der EG-Kommission zu fassenden Beschlüsse bei begründeten Einwänden eines EG-Mitgliedstaates).

Gemäß Abs. 4 hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz dann, wenn die abschlägige Stellungnahme der Gentechnikkommission mit der möglichen sozialen Unverträglichkeit eines Erzeugnisses begründet wird, die Bundesregierung zu informieren. Diese hat, soferne sie gerechtfertigte Gründe für die soziale Unverträglichkeit solcher Erzeugnisse als gegebenen erachtet, das Inverkehrbringen dieser Art von Erzeugnissen durch Verordnung zu untersagen. Diese Verordnungen bedürfen der Zustimmung des Hauptausschusses des Nationalrates. Kommt es nicht zu einer solchen Verordnung, so kann der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Zustimmung nicht aus Gründen der sozialen Unverträglichkeit verweigern.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO oder deren Teilen bestehen, oder GVO oder deren Teile enthalten, ohne Zustimmung der Behörde oder das Zuwiderhandeln gegen die bei der behördlichen Zustimmung erteilten Auflagen bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 24.

Zu § 34:

Die Bestimmung regelt die Verpackung und Kennzeichnung von Erzeugnissen, die aus GVO oder deren Teilen bestehen, oder GVO oder deren Teile enthalten, subsidiär: Soferne in den entsprechenden Materiengesetzen (LMG, AMG etc.) keine Kennzeichnung gentechnischer Erzeugnisse vorgesehen ist, müssen diese Produkte zumindest den Hinweis auf das Vorhandensein von GVO oder deren Teilen im Erzeugnis enthalten.

- 57 -

**Z u w i d e r h a n d l u n g e n gegen die Verpackungs- und
Kennzeichnungspflichten bilden den Tatbestand einer Verwaltungs-
übertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 25.**

IV. Abschnitt

Zu § 35:

Die vorliegenden Regelungen über den Transport stellen eine Übergangsregelung bis zum Inkrafttreten internationaler Richtlinien für den Transport gentechnisch veränderter Organismen dar. Sie orientieren sich weitgehend an entsprechenden internationalen Regelungen und Entwürfen. Der Empfänger von gentechnisch veränderten Organismen höherer Gefahrenklassen hat seine Berechtigung zu Arbeiten mit derartigen Organismen nachzuweisen. Dies kann z.B. durch die Überlassung einer Kopie der Anmeldung geschehen.

Abs. 5 regelt Aufzeichnungspflichten, Abs. 6 sieht eine Verordnungsermächtigung vor, nach der der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für öffentliche Wirtschaft und Verkehr nähere Vorschriften über den Inhalt der Anmeldung und zusätzliche Maßnahmen für den Transport sowie weiters Ausnahmebestimmungen insbesondere für Kleinstmengen zu erlassen hat.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Die Verletzung der Informations-, Sorgfalts-, Kennzeichnungs-, Aufzeichnungs- und Verpackungspflichten bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 3 lit. a Z 26.

Zu § 36:

Die Bestimmung regelt das Anmeldeverfahren für Transporte von GVO.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Die Durchführung von Transporten gentechnisch veränderter Organismen der Sicherheitsstufen 3 oder 4, oder großer Mengen gentechnisch veränderter Organismen der Sicherheitsstufe 2 ohne vorherige Anmeldung bei der Behörde bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 3 lit. a Z 27 bzw. 28.

V. Abschnitt

Soziale und ethische Anforderungen an die Gentechnik betreffen vorwiegend gentherapeutische Eingriffe in die menschliche Keimbahn, die Anwendung genanalytischer Methoden beim Menschen und die Produktion artfremder höherer Organismen und hier besonders die Produktion transgener Tiere; sie waren ein zentrales Anliegen der parlamentarischen Enquetekomission zum Thema "Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie".

Zu § 37:

§ 37 definiert die für den 5. Abschnitt bedeutsamen Fachbegriffe.

Die Definition der Genanalyse nimmt eine Abgrenzung zur Genomanalyse vor, also zu allen jenen unter Einsatz gentechnischer Methoden vorgenommenen genetischen, zytologischen oder molekularbiologischen Untersuchungen, deren Ziel es ist, ein Genom (Gesamtheit des genetischen Materials eines Organismus) von der Anordnung der Gene auf Chromosomen bis zur Aufklärung der DNS-Sequenz zu analysieren. Die Anwendung der Genanalyse erfolgt im Rahmen der Gendiagnostik.

Die Definition der somatischen Gentherapie bzw. des somatischen Gentransfers ist vor allem für die Abgrenzung zum Keimbahntransfer, wo die genetische Manipulation in den Keimbahnzellen erfolgt, bedeutsam.

Hinsichtlich der transgenen Tiere vgl. Erl. zu § 46.

V. Abschnitt

Zu § 38:

Das Verbot jeglichen Eingriffs in die menschliche Keimbahn ist ein fundamentales, gesellschaftliches Anliegen. Es besteht international Übereinstimmung, derartige Eingriffe zu verbieten, solange die ethischen und sozialen Voraussetzungen für ihren Einsatz zu therapeutischen Zwecken nicht gegeben sind.

Um jeglichen Vorstoß in Richtung Keimbahnmanipulation am Menschen zu verhindern, verbietet das Gesetz bereits bestimmte vorbereitende Arbeiten hierzu.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Eingriffe in die menschliche Keimbahn bilden den Tatbestand einer gerichtlich zu ahndenden Straftat gem. § 74 Abs. 1. Der Versuch ist strafbar.

Die Durchführung von gentechnischen Arbeiten an Primaten mit dem Ziel, Eingriffe in die menschliche Keimbahn zu entwickeln, oder die Durchführung einer somatischen Gentherapie unter Verwendung von Methoden, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht ausgeschlossen werden kann, daß rekombinante oder anderweitig verwendete DNS in die Zellen der Keimbahn eingeschleust wird oder dies deren genetische Information ändert, bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 2 Z 1. Der Versuch ist strafbar.

Zu § 39:

Das in Abs. 1 umschriebene Verbot betrifft unter anderem die Durchführung von Genanalysen sowie die Vorlage von deren Ergebnissen vor dem Abschluß oder während der Dauer von Arbeitsverträgen (einschließlich öffentlich-rechtlicher Dienstverhältnisse) sowie vor dem Abschluß und während der Laufzeit von Versicherungsverträgen. Darüber hinaus soll auch die freiwillige Vorlage von

Analyseergebnissen durch Arbeitnehmer, Versicherungsnehmer etc. unterbunden werden: Schutzziel dieser Bestimmung ist die genetische Privatsphäre des einzelnen Menschen, deren Unantastbarkeit vor allem in jenen Fällen nicht gewährleistet ist, wo der Einzelne faktischen Zwangssituationen, wie sie z.B. im Erwerbsleben gegeben sein können, unterliegt.

Dem gegenüber ist die Genanalyse dann zulässig, wenn sie an anonymen Proben vorgenommen wird, sowie nach ausdrücklicher Zustimmung des Spenders bei Verwendung für wissenschaftliche Zwecke, weiters für humangenetische Vorsorgemaßnahmen und im Rahmen von gerichtlichen Verfahren.

Wegen der möglichen Rückschlüsse auf andere Personen umfaßt das Verbot von Genanalysen am Menschen die Analyse menschlicher Gene schlechthin, das heißt auch jene von toten Menschen. Dabei ist der Begriff der Anonymität eng auszulegen. Der Vornahme von Genanalysen an prähistorischen Menschenfunden wird weder der Mangel der Anonymität noch die Möglichkeit Rückschlüsse auf andere, lebende, Personen zu ziehen, entgegenstehen.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Das Verlangen einer Genanalyse oder die Vorlage von deren Ergebnissen; die Durchführung von Genanalysen für andere als wissenschaftliche Zwecke, oder an nicht anonymen Proben oder ohne ausdrückliche Zustimmung des Spenders; oder für andere als die in Abs. 3 angeführten humangenetischen Vorsorgemaßnahmen bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 2 lit. 2.

Im erstgenannten Fall ist bereits der Versuch strafbar.

Zu § 40 bis 42:

Die Vornahme einer Genanalyse stellt eine besonders heikle Aufgabe dar, die mit vielfältigen Auswirkungen psychischer, organisatorischer und technisch-wissenschaftlicher Natur verknüpft ist. Neben der Zulassungspflicht für Einrichtungen, in denen Genanalysen durchgeführt werden und einer besonderen Qualifikation des Arztes, der die humangenetische Beratung durchführt, sind daher begleiten-

de Maßnahmen, wie die Möglichkeit spezifischer psychologischer und sozialtherapeutischer Beratung und ein besonderer Datenschutz vorgesehen, der die extrem sensiblen Informationen vor mißbräuchlichem Zugriff sichern soll.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Die entgegen den Bestimmungen des § 40 Abs. 1 vorgenommene Durchführung von Genanalysen an einer hierfür nicht zugelassenen Einrichtung; weiters die Durchführung einer humangenetischen Beratung durch jemanden, der nicht Arzt ist oder ohne die Möglichkeit der ausreichenden Beratung durch einen Psychologen oder Psychotherapeuten und einen Sozialarbeiter im Rahmen der humangenetischen Beratungen; weiters die Verletzung der Vorschriften der §§ 41 Abs. 2 oder 42 über den Datenschutz bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 3 lit. a Z 31, 32 bzw. 33.

Zu § 43:

Die Aufzeichnungs- und Meldepflichten verschaffen der Behörde die nötigen Informationen über durchgeführte Genanalysen. Sie sind die Basis für die Erstellung einschlägiger Richtlinien durch die Gentechnikkommission und dienen der Beurteilung der Zuverlässigkeit der angewandten Methoden durch die Gentechnikkommission.

Z u w i d e r h a n d l u n g : Die Unterlassung der Aufzeichnungs- und Meldepflichten bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 3 lit. a Z 34.

Zu § 44:

Diese Bestimmung enthält Mindestanforderungen an die somatische Gentherapie.

Ihre Durchführung soll nur an eigens dazu berechtigten Krankenanstalten zulässig sein. Soferne die in Abs. 3 genannten Voraussetzungen vorliegen, besteht ein Rechtsanspruch auf Zulassung.

Abs. 5 verpflichtet die Gentechnikkommission unter Mitwirkung der

Obersten Sanitätsrates zur Erstellung von Richtlinien über die gute medizinische Praxis bei der Durchführung einer somatischen Gentherapie. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann die Richtlinie unter bestimmten Voraussetzungen durch Verordnung für verbindlich erklären.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n :

Die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen an einer dazu nicht berechtigten Anstalt, oder die Durchführung einer somatischen Gentherapie durch einen Nichtarzt bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 3 lit. a Z 35.

Zu § 45:

Der besonderen Bedeutung, die Genanalysen im Rahmen von Verfahren zur Feststellung der Vaterschaft sowie zur Täteridentifikation im Strafverfahren zukommen, steht ein besonderer Datenschutz gegenüber.

Die in Abs. 2 vorgeschriebenen Aufzeichnungen dienen vor allem der Information der Gentechnikkommission zur Erstellung der in Abs. 3 vorgesehenen Richtlinien und der Gentechnikbehörde sowie anderen Behörden (z.B. Bundesministerium für Justiz); sie werden im Rahmen des Gentechnikregisters gesammelt und verarbeitet.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Die Unterlassung der Aufzeichnungs- und Meldepflichten bzw. die Durchführung von Genomanalysen im Rahmen von forensischen Verfahren durch andere Personen oder Einrichtungen als Universitätsinstitute für gerichtliche Medizin bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 3 lit. a Z 34 bzw. 36.

Zu § 46:

Die Herstellung transgener Tiere (z.B. Mäuse) zu wissenschaftlichen Zwecken in der biomedizinischen Forschung stellt eine Möglichkeit dar, menschliche Erkrankungen mit genetischem Einfluß in

einem funktionellen biologischen Modell darzustellen und damit die Grundlagen für die Behandlung derartiger Erkrankungen zu schaffen. In den allermeisten Fällen ist mit der Herstellung derartiger transgener Mäuse durch Einbringen oder Deletieren von einem oder mehreren Genen kein Durchbrechen der Artgrenzen verbunden; diese Tiere sind nach wie vor Mäuse, wenn auch mit den durch die genetische Manipulation hervorgerufenen Krankheiten, und unterliegen somit nur den Anforderungen, welche durch das Tierversuchsgesetz definiert sind. Auch die Produktion menschlicher Proteine durch Einbringen menschlicher Gene in höhere Tiere ("Gene-pharming") stellt kein Durchbrechen der natürlichen Artenschranken dar, da auch diese Tiere die ursprüngliche Art behalten. Hier bedarf es der Abwägung zwischen dem Nutzen der gewonnenen Produkte für die menschliche Gesundheit und dem Verstoß gegen die Würde des Tieres durch das Entwerten dieser Tiere zu "Produktionsstätten". Kommt es z.B. bei der Produktion von Nutztieren mit gesteigertem Leistungsvermögen durch Einfügen artfremder Erbinformation zur Schaffung von Tieren, die phänotypisch oder durch spezielle Stoffwechselleistungen von den ursprünglichen Artmerkmalen klar abweichen, fällt die Produktion solcher Tiere unter das Verbot dieses Gesetzes.

Vom grundsätzlichen Verbot des Abs. 1 ausgenommen ist die Herstellung transgener Tiere zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken, wozu auch die entwicklungsbiologische Grundlagenforschung zählt. Hierin ist auch kein Widerspruch zum Grundsatz gem. § 3 Abs. 5 zu sehen.

Z u w i d e r h a n d l u n g: Die gentechnische Herstellung transgener Tiere bildet, soferne sie nicht medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken dient, den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 3 lit. a Z 37.

VI. Abschnitt

Zu § 47:

Eine wichtige vorbeugende Maßnahme zum Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen einschließlich ihrer Nachkommenschaft vor Schäden durch gentechnisch veränderte biologische Arbeitsstoffe besteht darin, hierzu nur solche Personen heranzuziehen, bei denen durch eine besondere ärztliche Untersuchung festgestellt wurde, daß ihr Gesundheitszustand eine solche Tätigkeit gestattet.

Die Bestimmungen dieses Abschnittes sind dabei nicht auf Arbeitnehmer im Sinne des Arbeitnehmerschutzgesetzes beschränkt, sondern gelten für alle Personen, die zu gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 herangezogen werden bzw. die an Arbeitsplätzen mit möglicher Exposition gegenüber gentechnisch veränderten biologischen Arbeitsstoffen der Risikoklassen 3 und 4 arbeiten, das heißt insbesondere auch für Praktikanten, Studenten oder Dissertanten.

Die Gefährdung des Menschen durch gentechnisch veränderte biologische Arbeitsstoffe bei der Mitwirkung an gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 (geringes bis großes Risiko) kann für den Betroffenen ein Risiko bedeuten, dessen Größe nicht allein von Art und Menge der verwendeten GVO sondern auch von der physi- schen Konstitution des individuellen Organismus eines Menschen abhängt. Die Abschätzung dieses individuellen Risikos ist eine Aufgabe, die nur durch einen entsprechend qualifizierten Arzt entschieden werden kann. Es dürfen daher nur Personen herangezogen werden, welche einen allgemein befriedigenden Gesundheitszustand aufweisen und bei denen auch die Untersuchung spezieller Kriterien, zum Beispiel des Immunstatus, durchgeführt wird. Die Einzelheiten der ärztlichen Einstellungsuntersuchung sind im Sinne dieser Ausführungen daher durch Verordnung zu regeln (§ 49).

Ein absolutes Verbot der Tätigkeit besteht für Jugendliche vor Vollendung des 18. Lebensjahres sowie schwangere und stillende

Frauen. Bei letzteren gilt der Schutz in erster Linie der überaus empfindlichen Leibesfrucht und dem Säugling. Das Tätigkeitsverbot erstreckt sich hierbei auf alle gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 und auf alle gentechnischen Arbeiten, das heißt auch solche der Sicherheitsstufe 1 und 2, wenn hierbei krebserzeugende, fruchtschädigende oder erbgutverändernde Stoffe oder Zubereitungen verwendet werden.

Für die Durchführung der ärztlichen Untersuchung ist der Betreiber, soferne es sich um Dienstnehmer handelt, der Dienstgeber verantwortlich (§ 50).

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Betreiber bzw. Dienstgeber, die für die Einstellungsuntersuchung nicht Sorge tragen oder Personen ohne entsprechendes ärztliches Zeugnis beschäftigen oder das Beschäftigungsverbot verletzen, begehen eine Verwaltungsübertretung gemäß Abs. 3 lit. a Z 38.

Personen, die an gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 mitwirken, begehen eine Verwaltungsübertretung nach § 74 Abs. 3 lit. a Z 39, wenn sie die Vornahme der Einstellungsuntersuchung an sich verweigern oder das Tätigkeitsverbot übertraten.

Zu § 48:

Zum Schutz von Leben und Gesundheit jener Personen, die gentechnisch veränderten biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind, ist es über die in § 47 Abs. 1 vorgesehene Maßnahme hinaus notwendig, periodisch wiederkehrende ärztliche Kontrollen durchzuführen. Besteht der Verdacht einer gesundheitlichen Beeinträchtigung infolge dieser Exposition, so ist gemäß Abs. 2 unverzüglich eine ärztliche Untersuchung zu veranlassen. Diese hat den Zweck, allfällige Schäden rechtzeitig zu erkennen. Von dem Vorfall, der zu dieser gesundheitlichen Beeinträchtigung geführt hat, sind die Behörden im Sinne dieses Gesetzes sowie dann, wenn es sich um Arbeitnehmer handelt, auch die zur Wahrnehmung des Arbeitnehmerschutzes berufenen Behörden in Kenntnis zu setzen.

Die nach Abs. 3 durchzuführende Enduntersuchung bezweckt die Fest-

stellung des gesundheitlichen Status nach Ausscheiden einer Tätigkeit im Bereich der Gentechnik.

Nachuntersuchungen werden für jene Fälle vorgesehen, in denen auf Grund der Enduntersuchung in Bezug auf etwaige Folgen eine abschließende Beurteilung noch nicht vorgenommen werden kann.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Betreiber oder Dienstgeber, welche für die Durchführung der Kontroll- oder Enduntersuchung nicht Sorge tragen, begehen eine Verwaltungsübertretung nach § 74 Abs. 3 lit. a Z 40.

Zu § 49:

Die spezifische Art der Untersuchung von Personen, die gentechnisch veränderten biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind, wird durch Verordnung zu regeln sein, wobei insbesondere auch auf internationale Entwicklungen Bedacht zu nehmen sein wird. Bis zur Erlassung dieser Verordnung ist hinsichtlich der ärztlichen Untersuchungen nur die Bestimmung des § 48 Abs. 2 unmittelbar anwendbar.

Zu § 50:

Die Durchführung der ärztlichen Untersuchungen von Arbeitnehmern hat immer deren Arbeitgeber zu veranlassen. Der Betreiber hat daneben auch für die Vornahme der Untersuchungen bei jenen Personen Sorge zu tragen, die zwar nicht als Arbeitnehmer aber zum Beispiel zu Ausbildungszwecken, im Rahmen des Betriebes tätig werden.

Das Gesetz legt in allen Fällen, in denen die zu untersuchenden Personen nach den sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften versichert sind, die Kosten der ärztlichen Untersuchung zu einem Dritteln dem Bund und zwei Dritteln dem Träger der Unfallversicherung auf.

Personen, die nicht nach den sozialversicherungsrechtlichen

Vorschriften unfallversichert sind, haben die Kosten der Untersuchung zu zwei Dritteln selbst zu tragen. Ausgenommen sind noch in Ausbildung stehende Personen, zum Beispiel Studenten, Lehrlinge, für deren Untersuchungskosten der Bund zur Gänze aufkommt.

Die Einzelheiten der Verrechnung werden durch Verordnung geregelt.

VII. Abschnitt

Zu § 51:

Im Hinblick darauf, daß die Gentechnik ein relativ neuer und sich rasch entwickelnder Wissenschaftszweig ist, kommt der sachverständigen Expertise eine besondere Bedeutung in der Vollziehung des Gesetzes zu. Um eine diesen Umständen möglichst adäquate Expertise zur Verfügung zu haben, sieht der Entwurf die Einrichtung einer Gentechnikkommission vor. Der Gentechnikkommission gehören aber auch Vertreter ökologischer, soziologischer und ethischer Fachrichtungen, sowie Vertreter der Sozialpartner und der kritischen Öffentlichkeit an. Ihr kommt als Plenum auch bei der Wahrung der verschiedenen Ressortstandpunkte und Interessen sowie bei der Beurteilung von Fragen grundsätzlicher Relevanz eine besondere Bedeutung zu. Die fachliche Begutachtung von Einzelanträgen obliegt den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen.

Die Gentechnikkommission wird bei allen wichtigen Fragen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes als Beratungsorgan zu befassen sein. Eine wichtige Funktion wird sie im Zusammenhang mit der Erstellung von Richtlinien und bei der Erlassung von Verordnungen nach diesem Bundesgesetz zu erfüllen haben; die ihr auferlegte Verpflichtung zur Schaffung von Richtlinien für alle bedeutsamen Fragen der Einstufung, Bewertung und Sicherheit bei gentechnischen Fragen sowie das ihr eingeräumte Anhörungsrecht bei sämtlichen Verordnungen impliziert die Möglichkeit einer Einflußnahme auf die weitere rechtliche Entwicklung, aber auch auf die erforderliche Abstimmung aller betroffenen Interessen.

Die Gentechnikkommission ist ihrer Natur nach ein Beratungsgremium (vgl. § 8 BMG), sie ist keine Behörde und kann Entscheidungen des Bundesministers nicht ersetzen; dieser ist an die Entscheidungen und Gutachten der Gentechnikkommission nicht gebunden.

Die Bestimmungen über die Gentechnikkommission und die ständigen

wissenschaftlichen Ausschüsse als einzurichtende ständige Fachgremien orientieren sich im wesentlichen an den Vorschriften des LMG über die Codexkommission und den Hygieneausschuß.

Im Hinblick auf die Bedeutung der Materie für den Gesundheits-, Konsumenten-, Arbeitnehmer- und Umweltschutz sowie auf die damit verbundenen Auswirkungen auf die Wissenschaft soll sich die Gentechnikkommission aus Vertretern der berührten Bundesministerien, der Sozialpartner sowie aus Experten der einschlägigen universitären Fachgebiete zusammensetzen.

Vgl. im übrigen die Erl. im allgemeinen Teil.

Zu § 52:

Die Struktur der Gentechnikkommission weist neben den Vertretern der einschlägig befaßten Bundesministerien und den Sozialpartnern eine große Anzahl von Fachleuten aus den verschiedensten, von der Gentechnik berührten Wissensgebieten, sowie je zwei Vertreter aus dem Bereich der angewandten Technologie (insbesondere aus der Industrie) und der kritischen Öffentlichkeit sowie einen Vertreter von Selbsthilfegruppen auf. Im Hinblick auf das rege Interesse, das die Anwendung der Gentechnik bei der österreichischen Bevölkerung hervorruft, wäre es als demokratiepolitisch verfehlt anzusehen, eine - wenn auch nicht immer aufgrund wissenschaftlicher Vorbildung informierte - kritische Öffentlichkeit aus einem Gremium, das grundsätzliche Fragen der Gentechnik behandelt, auszuschließen.

Davon zu unterscheiden ist die Öffentlichkeitsbeteiligung gemäß § 20 und § 28, die nur in bestimmten Einzelverfahren eine Einbindung von Betroffenen, Kritikern etc. ermöglicht.

Die Bestellung der Mitglieder erfolgt durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz auf Vorschlag der jeweiligen entsendenden Ministerien und Organisationen bzw. der Österreichischen Akademie der Wissenschaften. Die Vertreter der kritischen Öffentlichkeit bzw. die Vertreter aus dem Bereich der Technologie werden direkt vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsu-

mentenschutz ernannt.

Die Tätigkeit aller Mitglieder ist ehrenamtlich, es gebühren lediglich allfällige Reisekosten. Das Vorschlagsrecht der interessierten Kreise gemäß § 52 Abs. 1 Z 4 ist nicht bindend, um auch bei unüberbrückbaren Auffassungsunterschieden zwischen diesen Gruppen die Kommission konstituieren zu können.

Zu § 53:

Der Vorsitzende der Kommission ist der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der stellvertretende Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung. Sie werden gemäß den Bestimmungen des § 48 vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, im Falle des Stellvertreters über Vorschlag des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung, ernannt.

Zu § 54:

- Diese Bestimmung regelt die Beschußfassung innerhalb der Gentechnikkommission.
- Da jenes Mitglied, das den Vorsitz führt, in dieser Funktion kein Stimmrecht hat, bleibt das Stimmrecht des entsendenden Ressorts dadurch gewahrt, daß es vom jeweiligen Vertreter dieses Mitgliedes ausgeübt wird.

Minderheitsvoten sind im Sitzungsprotokoll festzuhalten.

Zu § 55:

- Zu den Aufgaben der Gentechnikkommission zählt die Beratung der Behörde in grundsätzlichen Fragen der Gentechnik, einschließlich der Mitwirkung bei der Erlassung von Verordnungen, die Erstattung von Gutachten, sowie die Erstellung von Richtlinien, die in Abs. 1 Z 1 demonstrativ aufgezählt sind; weiters die Bestellung der wissenschaftlichen Ausschüsse und die Bearbeitung von Berichten über die Entwicklung der Gentechnik in Österreich (§ 62).

Abs. 2 enthält eine Verordnungsermächtigung, wonach der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz Richtlinien der Gentechnikkommision durch Verordnung für verbindlich erklären kann, soweit ein Bedürfnis nach Erlassung einer allgemein verbindlichen Rechtsvorschrift besteht.

Zu § 56:

Die Gentechnikkommision hat von Gesetzes wegen zwei ständige wissenschaftliche Ausschüsse zu bestellen, deren Aufgabe es ist, in grundsätzlich eigenständiger Tätigkeit, das heißt ohne Einschaltung der Gentechnikkommision, für die mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betrauten Behörden Gutachten zu Anmeldungen und Anträgen zu gentechnischen Arbeiten abzugeben.

Entsprechend den wesentlichen Anwendungsbereichen der Gentechnik soll ein Ausschuß die Anmeldungen von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen und ein zweiter Ausschuß Anmeldungen für Freisetzungen von GVO und das Inverkehrbringen von gentechnischen Erzeugnissen sachverständig beurteilen.

Zu § 57:

In der Zusammensetzung der beiden ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse werden die Fachleute überwiegen, es werden ihnen aber auch die Vertreter der maßgeblichen Ministerien angehören.

Der Vorsitzende ist jeweils der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der stellvertretende Vorsitzende der Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung.

Zu § 58:

Die Aufgabenverteilung und der Informationsfluß zu und innerhalb der Gentechnikkommision und ihrer ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse ist in Anlehnung an die Erfahrungen der Deutschen Kommission für biologische Sicherheit (ZKBS) geregelt. Dabei soll

sichergestellt werden, daß die ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission die ihnen gestellten Aufgaben beim Vollzug des Gentechnikgesetzes fristgerecht lösen, daß die Wahrung von Geschäftsgeheimnissen (auch gegenüber der Vollversammlung) gewährleistet ist und daß die Information des Plenums sowie die schriftlichen Zusammenfassungen der Beratungsergebnisse zeitgerecht erfolgen.

Die Stimmabgabe der Mitglieder erfolgt in der Regel schriftlich im Postweg.

Vgl. im übrigen die Erläuterungen zu § 51 und im allgemeinen Teil.

Zu § 59:

Da die Gentechnik ein vielschichtiger und raschen Entwicklungen unterliegender Bereich ist, erscheint es notwendig, die Einbeziehung von weiteren Personen mit sehr spezieller Sachkenntnis zu ermöglichen. Dies gilt sowohl für die Gentechnikkommission, als auch für ihre ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse. Die Gentechnikkommission kann darüberhinaus noch weitere Ausschüsse einsetzen.

- Durch diese Regelung soll insbesondere auch sichergestellt sein, daß, wenn nötig, ausländischer Sachverstand in die Überlegungen der Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse einfließen kann.

Zu § 60:

Die zeitgerechte Erledigung der in diesem Bundesgesetz geregelten Verwaltungsverfahren wird auch davon abhängen, ob und gegebenenfalls wie rasch die Gentechnikkommission und insbesondere ihre ständigen Ausschüsse zusammentreten. Der gesetzliche Auftrag zur Erreichung dieses Ziels richtet sich an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der in der von ihm zu erlassenden Geschäftsordnung (§ 63) für die Festlegung der entsprechenden organisatorischen Maßnahmen zu sorgen hat.

Die Sitzungen sind im Hinblick auf die Erörterung auch vertraulicher Daten nicht öffentlich. Hiervon zu unterscheiden ist die

Anhörung gemäß § 20 Abs. 3 und § 28 Abs. 3.

Zu § 61:

Diese Bestimmung legt allen Personen, die in der Gentechnikkommision oder ihren Ausschüssen tätig sind oder waren, eine umfangreiche Verschwiegenheitspflicht auf und schützt so die Handhabung der überaus sensiblen Daten vor Mißbrauch.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n gegen die Verschwiegenheitspflicht bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 3 lit. a Z 41.

Zu § 62:

Die von der Gentechnikkommision in einer verallgemeinerten Form und unter Berücksichtigung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu erstellende Dokumentation über die Entwicklung der Gentechnik in Österreich dient der Information der Öffentlichkeit über alle gentechnischen Aktivitäten während des Berichtszeitraumes und soll gleichzeitig Grundlage für eine fortlaufende Technikbewertung der Entwicklungen auf diesem Gebiet sein.

Zu § 63:

Die Beratungen und Beschlusfassungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse sind vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in einer Geschäftsordnung festzulegen; dabei wird insbesondere auf die in den §§ 55 und 56 vorgesehene Trennung der Aufgabenbereiche der Gentechnikkommision (Vollversammlung) und ihrer ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse Rücksicht zu nehmen sein.

Zu § 64:

Die Errichtung einer eigenen Organisationseinheit im für die Vollziehung federführend zuständigen Gesundheitsressort ist für die laufenden Geschäfte der Gentechnikkommision zur Entlastung ihrer

Mitglieder und der Behörde unerlässlich.

Diese Einrichtung wird die Kommission, ihre Ausschüsse und deren Mitglieder bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in organisatorischer Hinsicht unterstützen und zum reibungslosen Ablauf der Ermittlungsverfahren innerhalb der vom Gesetz bereits sehr knapp festgelegten Fristen beitragen. Sie wird insbesondere die Annahme, Weiterleitung und Übermittlung von Anmeldungen, Anträgen und Gutachten vorbereiten.

Mit den Leitungsaufgaben der Geschäftsstelle ist ein rechtskundiger Beamter zu betrauen. Ein weiterer Stab von fachkundigen Mitarbeitern wird erforderlich sein.

VIII. Abschnitt

Zu § 65:

Abs. 1 dieser Bestimmungen regelt die Zuständigkeit zur Erlassung behördlicher Entscheidungen. Die Abgrenzung folgt den geltenden Bestimmungen des Bundesministeriengesetzes, BGBl. Nr. 45/1991. Erste und zugleich letzte Instanz ist sohin bei wissenschaftlichen Einrichtungen der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung, ansonsten wegen des prioritären Anliegens des allgemeinen Gesundheitsschutzes der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz. Zur Kontrolle sind zusätzlich im Hinblick auf die Interessen des Arbeitnehmerschutzes die Organe der Arbeitsinspektion berufen (Abs. 2).

Zu § 66:

Kontrollen und Monitoring sind nicht nur wichtige Instrumente zur Sicherung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, sondern tragen auch entscheidend zur Förderung der Akzeptanz der Gentechnik in der Öffentlichkeit bei. Für die weitere Entwicklung von Sicherheitsmaßnahmen sowie zu einer verbesserten Einschätzung der Risiken gentechnischer Arbeiten der verschiedenen Sicherheitsstufen sind beide Instrumente unverzichtbar. Dabei kommt der Anwendung von wissenschaftlich hochstehenden, international anerkannten Methoden, wie sie z.B. der Report EUR 14158 EN der Kommission der Europäischen Gemeinschaft "Methods for the detection of microorganisms in the environment" festlegt, besondere Bedeutung zu.

Unter Monitoring ist die kontrollierende Überwachung der gentechnischen Arbeiten zu verstehen, bei der besonders auf den regelmäßigen Nachweis potentieller unabsichtlich freigesetzter gentechnisch veränderter Organismen geachtet wird. Überprüft wird dabei auch, ob die Wirksamkeit der in diesem Fall zum Einsatz kommenden biologischen Sicherheitsmaßnahmen gegeben ist. Da es keinen, dem englischen Ausdruck "Monitoring" adäquaten deutschen Ausdruck gibt,

wurde dieser beibehalten.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n gegen die Pflicht, die Behörde Nachschau halten und Überprüfungen durchführen zu lassen bzw. Proben zu ziehen sowie Verstöße gegen die Unterstützungs- und Auskunftspflichten bilden den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gemäß § 74 Abs. 3 lit. a Z 42.

IX. Abschnitt

Zu § 67:

Sicheres gentechnisches Arbeiten in geschlossenen Systemen bedarf einer eigens dafür etablierten Sicherheitsforschung. Forschungsziele sind dabei die Entwicklung von Begrenzungsmöglichkeiten, vor allem neuer verbesserter Vektoren oder biologischer Sicherheitsmaßnahmen und die Erforschung der Interaktion zwischen unabsichtlich freigesetzten GVO mit der Umwelt bzw. des Verhaltens von GVO unter verschiedenen Umweltbedingungen, wobei die Interaktion von gentechnisch veränderten Mikroorganismen mit den in der Umwelt natürlich vorkommenden Mikroorganismen einen besonderen Schwerpunkt darstellt.

Der Anteil der Sicherheitsforschung an der gentechnischen Forschung in Österreich liegt zur Zeit deutlich unter dem internationalen Durchschnitt.

Eine signifikante Erhöhung der Forschungstätigkeit auf dem Gebiet der Sicherheitsforschung ist eine wesentliche Forderung der parlamentarischen Enquetekomission betreffend "Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Gentechnologie".

Um die Sicherheitsforschung in Österreich qualitativ und quantitativ zu verbessern, bedarf es ihrer Organisation. Die Sicherheitsforschung muß in die internationale Forschung und in internationale Forschungskooperationen integriert sein. Nur ein wissenschaftlich hochstehendes Niveau der Sicherheitsforschung kann auch die Anwendung jener technisch anspruchsvollen Methoden garantieren, die für die Überwachung gentechnischer Arbeiten, besonders im Rahmen des Monitoring, notwendig sind: Die Methoden des Monitoring werden nach internationalen Normen geregelt und ständig verbessert.

Nach Ansicht führender Experten auf diesem Gebiet sollte die Orga-

nisation der Sicherheitsforschung dabei dezentral gegliedert sein und universitäre Institute in Österreich im Bereich Mikrobiologie, Biotechnologie und Genetik einbeziehen. Neue Planstellen an einzelnen Instituten sollten mit Fachleuten besetzt werden, die eine aktive Forschungstätigkeit auf dem Gebiet der Sicherheitsforschung im Zusammenhang mit den spezifischen gentechnischen Forschungsprojekten der jeweiligen Institute ausüben. Eine zentrale Leitung mit der Aufgabe der Koordination der einzelnen Programme sollte an einem Universitätsinstitut eingerichtet werden.

Eine weitere Forderung der parlamentarischen Enquetekomission ist die Verbesserung der Wissensvermittlung zwischen naturwissenschaftlich angewandten und ökologischen Disziplinen. Eine gesellschaftlich akzeptierte, für menschliche Gesundheit und Umwelt gefahrlose Weiterentwicklung gentechnischer Methoden und Anwendungen erfordert Fachleute mit fundierten Kenntnissen sowohl auf den Gebieten naturwissenschaftlich angewandter, als auch ökologischer Disziplinen.

X. Abschnitt

Zu § 68:

Bei den in Abs. 1 vorgesehenen Maßnahmen handelt es sich um Maßnahmen der Behörde, die im Interesse des Gesundheits- und Umweltschutzes eine sofortige Abhilfe gegen unmittelbar drohende Gefahren ermöglichen sollen.

Abs. 1 nennt mögliche geeignete Arten von Maßnahmen. Die Aufzählung ist jedoch nicht taxativ, sondern zeigt nur, wie weitgehend die Möglichkeiten der Behörde hier sein sollen. Andere Maßnahmen können etwa die Beschlagnahme (z.B. nach einer Probenentnahme nach § 66 Abs. 2), das Beseitigen oder Wegschaffen in ein gesicherter Depot sein, auch die Einschränkung oder Einstellung von gentechnischen Arbeiten, wenn mit dem Verfahren zusammenhängende Umstände, inklusive z.B. das dabei hergestellte Produkt oder auch Nebenprodukte (z.B. Abwasser) eine Gefahr im Sinne des Abs. 1 bilden. Der Umfang der konkret zulässigen Maßnahmen wird sich nach dem gelindesten Eingriff zu bemessen haben, der notwendig ist, um die Gefahr zu beseitigen. In jedem Fall setzt die Berechtigung zur Anwendung dieser Bestimmung voraus, daß bereits eine konkrete, unmittelbar drohende Gefahr anzunehmen ist.

Ihrer rechtlichen Natur nach handelt es sich bei den Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen um eine Ermächtigung zur Ausübung unmittelbarer behördlicher Befehls- und Zwangsgewalt. Die Maßnahmen sind sofort vollstreckbar, sie sind jedoch aufhebend bedingt durch einen binnen zwei Wochen zu erlassenden schriftlichen Bescheid. Dieser ist ebenfalls sofort vollstreckbar und gilt auch dann als erlassen, wenn er gemäß § 19 des Zustellgesetzes wegen Unzustellbarkeit an die Behörde zurückgestellt worden ist.

Die grundsätzlich aufschiebende Wirkung von Berufungen (§ 64 Abs. 1 AVG) wird somit kraft Gesetzes ausgeschlossen. Diese vom AVG abweichende Regelung ist sachlich geboten und "erforderlich" im Sinne

des Art. 11 Abs. 2 B-VG, weil die Behörde nur zu bescheidmäßigen Maßnahmen bei drohender Gefahr, also dann, wenn ein Schadenseintritt wahrscheinlich ist, verpflichtet. Um solche Gefahren abzuwehren, sind Maßnahmen zu treffen, die keinen Aufschub dulden.

Abs. 2 sieht vor, daß, wenn die Voraussetzungen für die Erlassung eines Bescheides gemäß Abs. 1 nicht mehr vorliegen und zu erwarten ist, daß der vom Bescheid Betroffene in Hinkunft die Vorschriften dieses Gesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte einhalten wird, die Behörde auf seinen Antrag die mit Bescheid getroffenen Maßnahmen zu widerrufen hat. Die Voraussetzungen für die Erlassung eines Bescheides gemäß Abs. 1 wird z.B. dann nicht mehr vorliegen, wenn etwa die vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen hinsichtlich der Einschließung von GVO durchgeführt wurden und die Behörde sich davon überzeugen konnte.

Soweit in Vollziehung des § 68 Arbeitnehmerschutzangelegenheiten mitberührt sind, wird gemäß § 8 ArbIG das Arbeitsinspektorat im Verfahren zu beteiligen sein.

Z u w i d e r h a n d l u n g e n : Die Unterlassung der Durchführung von behördlichen Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen bildet den Tatbestand einer Verwaltungsübertretung gem. § 74 Abs. 3 lit. a Z 43.

XI. Abschnitt

Zu § 69:

Diese Bestimmung regelt die Vertraulichkeit von Daten. Gemäß Abs. 1 kann der Betreiber jene Informationen bei der Anmeldung angeben, deren Bekanntwerden seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte und die somit vertraulich behandelt werden sollten. Dieses Verlangen ist zu begründen. Darüber entscheidet die Behörde nach Anhörung des Anmelders. Informationen, die von der Behörde als vertraulich anerkannt werden, sind auch im Auflegungsverfahren nicht der Öffentlichkeit zugängig zu machen.

Vertraulichkeit bedeutet nicht, daß die Weitergabe dieser Daten generell ausgeschlossen ist, sondern nur, daß im Rahmen der Amtverschwiegenheiten Dritten keinerlei Einsicht in diese Daten zu geben ist.

Zwischen dem Wunsch nach einer vertraulichen Behandlung von Informationen wegen ihrer wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Bedeutung im Hinblick auf mögliche Konkurrenten einerseits und der Notwendigkeit der Weitergabe dieser Daten aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes besteht ein permanentes Spannungsverhältnis, das nur im Rahmen gewissenhafter Abwägung in jedem Einzelfall gelöst werden kann.

Zu § 70:

Der internationale Erfahrungsaustausch und die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Gentechnik sind sowohl im Interesse der Forschung als auch zur Abwehr allfälliger Gefährdungen unerlässlich. Dementsprechend hat der Bund gemäß Abs. 1 den internationalen Erfahrungsaustausch und die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Gentechnik zu fördern.

Um die in Vollziehung dieses Gesetzes anfallenden Daten zu verwal-

ten, ist daher die Einrichtung eines Gentechnikregisters notwendig (Abs. 2). Die mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes betraute Behörden sind verpflichtet, einschlägige Informationen an das beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eingerichtete Gentechnikregister zu übermitteln.

Personenbezogene Daten dürfen nur an bestimmte, im Gesetz taxativ aufgezählte, Personenkreise oder Einrichtungen weitergegeben werden, die ihrerseits aufgrund anderer Rechtsvorschriften (z.B. Art. 20 Abs. 3 B-VG, § 26 Ärztegesetz, § 61 GTG und die Bestimmungen der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG) zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

Die näheren Bestimmungen über Art und Umfang der Nutzung des Registers werden in einer vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu erlassenden Verordnung festzulegen sein (Abs. 3).

Zu § 71:

→ Diese Bestimmung dient insbesondere der für den Fall des Inkrafttretens des EWR-Vertrages für Österreich erforderlichen Rechtsanpassung im Hinblick auf die Befassung der EWR-Gremien (insbesondere → EWR-Überwachungsbehörde) bzw. der EG-Kommission.

→ Art. 18 der Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung von genetisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG), sowie Art. 9 und Art. 12 der Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG) sehen jeweils ein System für den Austausch der in der Anmeldung für genetische Arbeiten mit GVO der Gruppe II/Typ B (Österreich: genetische Arbeiten des Typs B der Sicherheitsstufen 2 bis 4) → für Freisetzungen von GVO, sowie für das Inverkehrbringen von GVO enthaltenden Produkten vorgeschriebenen Informationen vor.

→ Die diesbezügliche Entscheidung der Kommission vom 11. Februar 1992 betreffend den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung gemäß Art. 12 der Richtlinie 90/220/EWG (92/146/EWG) und die Ent-

scheidung des Rates vom 4. November 1991 über den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung nach Art. 9 der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (91/596/EWG) sind Bestandteil des Acquis und insoweit für Österreich verbindlich.

§ 71 Abs. 1 des Gesetzes bestimmt daher, daß die nach diesem Bundesgesetz für die Entscheidung über Anmeldungen und Anträge zuständigen Behörden, soweit dies in internationalen Verträgen vorgesehen ist, die zuständigen Behörden des Auslandes oder internationaler Staatengemeinschaften über eingebrachte Anmeldungen und Anträge zu unterrichten und deren Stellungnahmen hierzu zu berücksichtigen haben.

Die in Abs. 2 enthaltene Verordnungsermächtigung gibt dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Möglichkeit, die Vorlage weiterer Unterlagen für diese und ähnliche Verfahren, die im Hinblick auf diese internationalen Anforderungen zusätzlich vom Anmelder vorzulegen sind, durch Verordnung vorzuschreiben.

XII. Abschnitt

Zu § 72:

Der aus Sicht der Anwender verständliche Wunsch nach möglichst weitgehender Vorhersehbarkeit steht in Konkurrenz zur Forderung nach Gesetzesregelungen, die möglichst exakt dem jeweils aktuellsten Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Um nun die Flexibilität des Gentechnikgesetzes bei gleichzeitiger Rechtsicherheit und unter möglichst geringem Verfahrensaufwand zu garantieren, sieht diese Bestimmung für bestimmte Einzelfälle die Möglichkeit vor, von den Bestimmungen einzelner, nach dem Gentechnikgesetz erlassener Verordnungen im Einzelfall abzuweichen, sofern dadurch den Gesundheits- und Umweltzielen dieses Gesetzes besser oder zumindest in gleicher Weise entsprochen wird.

Denkbar sind vor allem zwei Fälle:

1. Die Beurteilungskriterien für eine bestimmte gentechnische Arbeit haben sich - wissenschaftlich bewiesen - geändert, sind aber zur Zeit des konkreten Verwaltungsverfahrens (noch) nicht in den Ausführungsbestimmungen berücksichtigt.
2. Ein oder mehrere in den Ausführungsbestimmungen genannte Kriterien sind auf eine bestimmte gentechnische Arbeit ihrer Eigenart nach von vornherein nicht anwendbar.

Zu § 73:

Durch diese Bestimmungen soll ein klagloser Übergang in das Vorschriftensystem dieses Bundesgesetzes erreicht werden.

- Unabhängig davon, welche anderen behördlichen Genehmigungen oder Aufträge bereits vor dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes, z.B. aufgrund der Gewerbebehörden, ergangen sind, ist bei allen gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen binnen 18 Monaten, weiter bei Freisetzungen binnen eines Jahres und beim Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die GVO oder Teile von GVO enthalten oder aus

GVO oder deren Teilen bestehen, binnen acht Monaten ab Inkrafttreten der entsprechenden Gesetzesabschnitte eine neue Anmeldung vorzulegen. Nach fruchtlosem Ablauf der genannten Fristen erlöschen die Berechtigungen.

Darüberhinaus legt Abs. 5 fest, daß die Behörde bereits vor einer solchen Entscheidung Maßnahmen zur Beseitigung von Mißständen, die das Leben oder die Gesundheit von Menschen einschließlich ihrer Nachkommenschaft gefährden, anordnen kann.

Zu § 74:

§ 74 sieht die für die Durchsetzung einzelner Bestimmungen des vorgeschlagenen Bundesgesetzes erforderlichen strafrechtlichen bzw. verwaltungsstrafrechtlichen Sanktionen vor.

Im Hinblick auf die derzeit nicht absehbare Tragweite von Eingriffen in die menschliche Keimbahn sollen nach Absatz 1 sowohl diese Eingriffe selbst, als auch die in § 38 genannten Vorarbeiten dazu, nämlich die Durchführung gentechnischer Arbeiten an Primaten mit dem Ziel, Eingriffe in die menschliche Keimbahn zu entwickeln, sowie die Durchführung von somatischen Gentherapien unter Anwendung von Methoden, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht ausgeschlossen werden kann, daß rekombinante oder anderweitig veränderte DNS in die Zellen der Keimbahn eingeschleust wird oder dies deren genetische Information ändert, gerichtlich strafbare Delikte sein. Der Strafrahmen scheint mit einer Freiheitsstrafe von fünf bis fünfzehn Jahren der Schwere des Delikts angemessen. Bereits der Versuch soll unter Strafe gestellt sein.

Von der Schaffung weiterer gerichtlicher Straftatbestände wird im Entwurf Abstand genommen, da zu erwarten ist, daß im übrigen mit Verwaltungsstrafdrohungen das Auslangen gefunden werden kann.

Absatz 2 enthält - soferne nicht eine Bestrafung durch ein Strafgericht (aufgrund des StGB) oder eine andere Verwaltungsbestimmung mit strengerer Strafdrohung in Frage kommt - eine taxative Aufzählung der Straftatbestände.

Allfällige Befürchtungen, daß die vorgeschlagenen Strafbestimmungen keine ausreichende präventive Wirkung entfallen könnten, sind im Hinblick auf die Höhe der vorgesehenen Strafen nicht begründet. Da im Verwaltungsstrafrecht weiters das Kumulationsprinzip gilt (vgl. § 22 VStG), kann eine Kumulierung von Straftatbeständen zu insgesamt sehr hohen Strafen führen.

Die hier normierten Verwaltungsstrafatbestände betreffen die Nichterfüllung von im Gentechnikgesetz enthaltenen Pflichten zu Handlungen bzw. Unterlassungen, weshalb gemäß § 9 VStG Beschuldigter in erster Linie das satzungsmäßig zur Vertretung des Rechtsträgers nach außen berufene Organ (zuständiges Mitglied des Vorstandes, der Geschäftsführung ...), als Beschuldigter in Frage kommen wird. Ein sonstiger für die Einhaltung des Gentechnikgesetzes verwaltungsstrafrechtlich Verantwortlicher kann nach § 9 VStG gegenüber der Behörde namhaft gemacht werden; von dieser verwaltungsstrafrechtlichen Verantwortung grundsätzlich zu unterscheiden ist die Bestellung eines Beauftragten für die biologische Sicherheit; vgl. § 10.

Die Zuständigkeit zur Durchführung von Verwaltungsstrafverfahren liegt in erster Instanz bei den Bezirksverwaltungsbehörden; die Zuständigkeit zur Durchführung der gerichtlichen Verfahren gemäß § 74 Abs. 1 liegt gemäß § 76 Zif. 4 beim Bundesminister für Justiz.

Die Zuständigkeit zur Erlassung und Vollziehung von Verwaltungsstrafbestimmungen richtet sich nach der Zuständigkeit zur Regelung des Verwaltungsbereiches, auf den sich die Verwaltungsstrafbestimmungen beziehen. Gemäß der akzessorischen Natur der Verwaltungsstrafbestimmungen fallen Verwaltungsübertretungen gemäß diesem Gesetz für den Bereich der wissenschaftlichen Hochschulen, der Forschungsinstitute, der Österreichischen Akademie der Wissenschaften und gleichwertiger wissenschaftlicher Anstalten in seinem Ressortbereich in die sachliche Zuständigkeit des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung, ansonsten in die sachliche Zuständigkeit des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz. Auf § 26 VStG wird hingewiesen.

Zu § 75:

Die im Auftrag des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung erstellte Studie von Univ.Prof.Dr. Theo Öhlinger "Gentechnologie im österreichischen Recht" hat aufgezeigt, daß derzeit rund 200 gesetzliche Bestimmungen existieren, die aus verschiedenen Gesichtspunkten Bezug auf gentechnische Probleme nehmen.

Die vorliegende Bestimmung regelt daher das Verhältnis der Vorschriften dieses Bundesgesetzes zu anderen Rechtsvorschriften; demnach soll diesen anderen bundesgesetzlichen Vorschriften durch das Gentechnikgesetz keinesfalls derrogirt werden.

Zu § 76:

Bei der Festlegung der Zuständigkeit zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes wurde von den geltenden Bestimmungen des Bundesministeriengesetzes ausgegangen.

Zu § 77:

In Anbetracht der Besonderheit der Materie wird die Festsetzung eines angemessenen Zeitraumes bis zum Inkrafttreten des Gesetzes für notwendig gehalten (Abs. 1). Dadurch soll allen Normadressaten des Gentechnikgesetzes ein möglichst reibungsloser Übergang auf die neue Rechtslage ermöglicht werden.

Da die Gentechnikkommission und ihre ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes von essentieller Bedeutung sind, ist die gesetzliche Grundlage zu ihrer Errichtung (VII. Abschnitt) zum frühestmöglichen Zeitpunkt, das heißt mit Ablauf des Tages der Kundmachung, in Geltung zu setzen.

Verordnungen aufgrund des Gentechnikgesetzes können gemäß Abs. 2 dieser Bestimmung von dem seiner Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden. Sie treten jedoch frühestens mit dem in Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt in Kraft.

Die auf den §§ 2 Abs. 2, 4 Abs. 3, 6 Abs. 1, 7 Abs. 2, 8 Abs. 2, 9 Abs. 4, 26 Abs. 2 und 32 Abs. 2 basierenden Durchführungsbestimmungen können ohne Anhörung der Gentechnikkomission erlassen werden, da der Inhalt dieser Verordnungen Gegenstand intensiver Vorberatungen war und zusätzlich gleichzeitig mit dem Gesetzesentwurf der allgemeinen Begutachtung zugeführt wird.

**ERLÄUTERUNGEN ZUM ENTWURF EINER 1. DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG ZUM
GENTECHNIKGESETZ**

zu Anhang I:

1.) In vitro Befruchtung:

Dieser Prozeß führt zu keiner genetischen Veränderung sondern stellt im Prinzip eine Hilfestellung (z.B. bei Störungen) im natürlichen Fortpflanzungsprozeß dar.

2.) Mutagenese

Die Verfahren der Mutagenese (z.B. Behandlung von Organismen oder Zellen mit chemischen Agenzien oder durch Strahlung, Aussetzung von Organismen oder Zellen unter spezifische Stressbedingungen wie erhöhte Temperatur oder andere extreme Umgebungsbedingungen) zielen auf eine Erhöhung der Raten von an sich natürliche und spontan erfolgenden genetischen Veränderungen (Mutationen) ab. Alle durch Verfahren der Mutagenese erzielten genetischen Veränderungen können somit auch auf natürliche Weise zustande kommen.

3.) Natürliche Gentransferprozesse

Hierunter fallen alle bei Mechanismen der sexuellen und parosexuellen Vermehrung stattfindenden Zellfusionsprozesse, bei denen genetisches Material der beiden Eltern zusammengeführt wird. Weiters zählen dazu jene vor allem bei Mikroorganismen ausgeprägten Prozesse, bei denen genetisches Material durch natürliche spezifische zwischenzelluläre Transfersysteme (Konjugation, Mobilisierung), durch natürliche Aufnahme von freier DNS in Zellen, oder durch Cotransfer von genetischem Material durch Infektion von Zellen mit zellulären oder nicht-zellulären Parasiten (z.B. Transduktion durch Viren bzw. Phagen) übertragen wird.

4.) Polyploidie-Induktion und Elimination von Chromosomen

Kann im Prinzip als Mutagenese-Verfahren betrachtet werden, mit dem Ergebnis, daß die genetische Veränderung eine Amplifikation

oder Reduktion des genetischen Materials darstellt.

5.) Fusion von Zellen und Protoplasten

Hierbei wird mit Hilfe von fusogenen Agenzien (zum Teil nach Entfernung der Zellwände) eine künstliche Verschmelzung von Zellen herbeigeführt. Auf diese Art kann zwar genetisches Material von zwei völlig verschiedenen Organismen in einer Zelle vereinigt werden. Die Etablierung von stabilen Organismen oder Zellen mit neuen genetischen Konstitutionen kann jedoch nur durch natürlich ablaufende interchromosomale und intrachromosomale Rekombinationsvorgänge erfolgen. Fusogene Agenzien wie z.B. Sendai Virus oder zellwändlytische Enzyme (Zellulasen, Chitininasen und andere Glukanasen) sind auch natürlich vorhanden. Es wird bei diesen Prozessen durch die Behandlung von Zellen mit fusogenen Agenzien die Chance der Möglichkeit einer Fusion erhöht, stabile neue genetische Kombinationen können aber nur durch natürlich ablaufende Prozesse erhalten werden, somit kommt es zu keinen stabilen Organismen oder Zellen mit natürlicherweise nicht erzielbaren genetischen Konstellationen. Solche Organismen oder Zellen stellen somit im Sinne dieses Gesetzes keine GVO dar. Es gelingt zwar, wie dies z.B. bei Hybridomazellen der Fall ist, eher unnatürliche Kombinationen unter spezifischen Laborbedingungen längere Zeit aufrechtzuerhalten; solche Fusionsprodukte können aber weder zu intakten Organismen regenerieren, noch ohne spezifische Maßnahmen erhalten werden.

6.) Selbst-Klonierung

Auch bei Selbstklonierungen wird in der Praxis der Weg gegangen, daß DNS vom Spenderorganismus zuerst in Escherichia coli als Zwischenwirt zwecks Charakterisierung und Vermehrung mit Hilfe von E.coli Vektoren kloniert wird. Bei der Übertragung der DNS auf den Empfängerorganismus (in diesem Fall ident mit Spenderorganismus) ist es vielfach technisch einfacher, den Anteil des E.coli Vektors oder Teile davon zu belassen. Für den Fall, daß diese Vektoranteile so gestaltet sind, daß sie bestens charakterisiert sind und im Empfängerorganismus keine spezifischen neuen Eigenschaften verursachen, können solche Experimente der Kategorie der Selbstklonierung zugeordnet werden.

Um Interpretationsschwierigkeiten zu vermeiden, sollen nur solche Vektoren, bzw. Teile davon eingesetzt werden dürfen, die von der Gentechnikkommission als dafür geeignet anerkannt sind und in entsprechend veröffentlichten Listen aufscheinen.

zu Anhang II:

Kriterien für die Einstufung von GVO in die Risikogruppe 1:

Es ist bekannt, daß einzelne Stämme durch den Verlust von Eigenschaften, die die Einstufung in höheren Risikogruppen bestimmt haben, kein Risiko mehr darstellen. Wenn durch langjährige Erfahrung oder durch fundierte Experimente erwiesen ist, daß diese Stämme solche Eigenschaften nicht mehr spontan zurückerhalten können, ist eine Einstufung in Risikogruppe 1 gerechtfertigt. Als typisches Beispiel kann der Stamm *Escherichia coli* K12 gesehen werden, der durch jahrelange Züchtung im Labor (außerhalb seines natürlichen Habitats) unter anderem die Fähigkeiten zur Besiedelung seines eigentlich natürlichen Habitats, des Darmtrakts, verloren hat.

Eigenschaften der eingeführten fremden DNS-Abschnitte:

Der Grad an Charakterisierung muß sicherstellen, daß keine bekannten schädlichen Sequenzen bzw. keine Sequenzen, die für Eigenschaften kodieren, aufgrund derer der Organismus in die höhere Risikostufe eingeordnet wurde, enthalten sind. Eine solche Charakterisierung kann beispielsweise durch teilweise Sequenzierung oder auch durch Analyse der codierten Genprodukte erfolgen.

Zur weiteren Interpretation sollen für die Einstufung in Risikogruppe 1 folgende Leitlinien herangezogen werden:

A. Merkmale von Empfänger- oder Ausgangsorganismen**1. Nicht pathogen**

Empfänger- oder Ausgangsorganismen können als nicht pathogen eingestuft werden, wenn sie die Voraussetzungen eines der folgenden Absätze erfüllen:

- i) Der Empfänger- oder Ausgangsstamm muß einen anerkannten Sicherheitsnachweis im Laboratorium und/oder in der Industrie erbracht haben ohne Beeinträchtigung der Gesundheit des Menschen und der Umwelt.
- ii) Der Empfänger- oder Ausgangsstamm erfüllt nicht die Voraussetzungen von Ziffer i), gehört aber zu einer Art, für die es einen langfristigen Nachweis über biologische Arbeit einschließlich der Sicherheit im Laboratorium und/oder in der Industrie gibt, der keine Beeinträchtigungen der Gesundheit des Menschen und der Umwelt erkennen läßt.
- iii) Ist der Empfänger- oder Ausgangsorganismus ein Stamm, der die Voraussetzungen von Ziffer i) nicht erfüllt, und gehört er zu einer Art, für die es keinen Nachweis einer biologischen Arbeit einschließlich der sicheren Anwendung im Laboratorium und/oder der Industrie gibt, so muß eine geeignete Untersuchung (falls erforderlich auch an Tieren) vorgenommen werden, damit die Nichtpathogenität und Sicherheit in der Umwelt erreicht werden kann.
- iv) Wird ein nichtvirulenter Stamm einer anerkannt pathogenen Art verwendet, so muß der Stamm möglichst wenig genetisches Material enthalten, das die Virulenz determiniert, damit ein Rückfall zur Pathogenität ausgeschlossen werden kann. Bei Bakterien muß Virulenzdeterminanten, die aus Plasmid oder Phage zurückzuführen sind, besondere Beachtung geschenkt werden.

2. Keine Adventive-Agenzien

Der Empfänger- oder Ausgangsstamm und die Empfänger- oder Ausgangszellreihe müssen frei von bekannten biologisch kontaminierenden Agenzien (Symbionte, Mykoplasma, Bakteriophagen, Viren, Viroide usw.) sein.

3. Der Empfänger- oder Ausgangsstamm und die Empfänger- oder Ausgangszellreihe müssen eine nachgewiesene und langfristige sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken haben, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen Wachstums im Reaktor oder Fermenter die Überlebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen (nur anwendbar auf Arbeitsgänge des Typs B).

B.1. Eigenschaften des Vektors

1.1. Der Vektor muß gut charakterisiert sein

Dazu sind die folgenden Eigenschaften zu berücksichtigen:

1.1.1. Angaben über Zusammensetzung und Aufbau

- a) Die Art des Vektors (Virus, Plasmid, Cosmid, Phasmid, Transposon, Minichromosom usw.) muß angegeben werden.
- b) Über die Bestandteile des Vektors müssen folgende Angaben vorliegen:
 - i) Ursprung jedes Bestandteils (Ausgangs-Genelement, Stamm oder Organismus, in dem das Ausgangs-Genelement natürlich vorkam);

ii) falls einige Bestandteile synthetischen Ursprungs sind, muß ihre Aufgabe bekannt sein.

c) Die Bauverfahren müssen bekannt sein.

1.1.2. Angaben über die Vektorstruktur

a.) Die Größe des Vektors muß bekannt sein und in Basenpaaren oder D) ausgedrückt werden.

b) Die Aufgabe und jeweilige Position folgender Faktoren muß bekannt sein:

i) Strukturgene;

ii) Markergene zur Auswahl (Antibiotikaresistenz, Schwermetallresistenz, Phageresistenz, den Abbau von Xenobiotika codierende Gene usw.);

iii) Regulatiosfaktoren;

iv) Zielorte Nic-Orte, Restriktionsendonucleaseorte, Kopper usw.);

v) Transposone (einschließlich Provirussequenzen);

vi) mit der Übertragungs- und Mobilisierungsfunktion verbundene Gene (z.B. im Hinblick auf die Konjugation, Transduktion oder Chromosomenintegration);

vii) Replikon(e).

1.2. Der Vektor muß frei von schädlichen Sequenzen sein

Der Vektor darf keine Gene enthalten, die potentiell pathogene Merkmale codieren (z.B. Virulenzdeterminanten, Toxine usw.),

(es sei denn, solche Gene stellen - bei Arbeitsgängen vom Typ A - ein wesentliches Merkmal des Vektors dar und bilden unter keinen Bedingungen und Umständen einen schädlichen oder pathogenen Phänotyp des genetisch veränderten Mikroorganismus).

- 1.3. Der Vektor muß in der Größe soweit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt sein, die zur Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig sind.
- 1.4. Der Vektor darf die Stabilität des genetisch veränderten Mikroorganismus in der Umwelt nicht erhöhen (es sei denn, dies sei für die beabsichtigte Funktion erforderlich).
- 1.5. Der Vektor muß schlecht mobilisierbar sein
 - 1.5.1. Ein Vektor, der ein Plasmid ist
 - i) muß einen begrenzten Wirtsbereich haben;
 - ii) darf keine transpermobilisierende Faktoren haben, z.B. Tra^- , Mob^+ bei Arbeitsgängen vom Typ A oder Tra^- , Mob^- bei Arbeitsgängen vom Typ B.
 - 1.5.2. Ein Vektor, der ein Phage, Cosmid oder Phasmid ist,
 - i) muß einen begrenzten Wirtsbereich haben;
 - ii) muß nichtlysogen gemacht werden, wenn er als Klonvektor verwendet wird (z.B. im Cl-Lamda-Repressor fehlen).
- 1.6. Er darf keine Resistenzmarker auf Mikroorganismen übertragen, die diese nach dem heutigen Stand der Kenntnisse nicht natürlich aufnehmen (wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Krankheitserregern in Frage stellen könnte).

B.2. Erforderliche Eigenschaften des Inserts**2.1. Das Insert muß gut charakterisiert sein**

Dazu sind die folgenden Eigenschaften zu berücksichtigen:

2.1.1. Der Ursprung des Inserts muß bekannt sein (Gattung, Art, Stamm).

2.1.2. Folgende Angaben über die Bibliothek, der das Insert entstammt, müssen bekannt sein:

- i) Quelle und Verfahren zur Gewinnung der gewünschten Nukleinsäure (cDNA, Chromosomen, Mitochondrien usw.);
- ii) Vektor, in dem die Bibliothek angelegt wurde (z.B. Lamda GT 11, pBR322), und die Stelle, an der die DNA eingefügt wurde;
- iii) Identifizierungsverfahren (Kolonie, Hybridisierung, Immunmembran usw.);
- iv) für den Aufbau der Bibliothek benutzter Stamm.

2.1.3. Bei einem synthetischen Insert muß die beabsichtigte Funktion angegeben werden.

2.1.4. Folgende Angaben über die Insertstruktur sind erforderlich:

- i) Angaben über die Strukturgene, Regulationsfaktoren;
- ii) Insertgröße;
- iii) Restriktionsendonukleaseorte neben dem Insert;
- iv) Angaben über Transposone und Provirussequenzen.

2.2. Das Insert muß frei von schädlichen Sequenzen sein

- i) Die Funktion jeder genetischen Einheit des Inserts muß beschrieben werden (nicht anwendbar auf Arbeitsgänge des Typs A);
- ii) das Insert darf keine Gene enthalten, die potentiell pathogene Stämme codieren (c.B. Virulenzdeterminanten, Toxine), ausgenommen bei Arbeitsgängen vom Typ A, bei denen solche Gene ein wesentlicher Bestandteil des Inserts sind, darf aber unter keinen Umständen zu einem schädlichen oder krankheitserregenden Phänotyp der genetisch veränderten Mikroorganismen führen.

2.3. Das Insert muß in der Größe soweit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt sein, die zur Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig sind.**2.4. Das Insert darf die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht erhöhen (es sei denn, dies sei für die beabsichtigte Funktion erforderlich).****2.5. Das Insert muß schlecht mobilisierbar sein**

Beispielsweise darf es keine Transposon- oder übertragbare Provirussequenzen oder andere übertragbare funktionale Sequenzen enthalten.

C. Erforderliche Eigenschaften genetisch veränderter Mikroorganismen**1. Genetisch veränderte Mikroorganismen dürfen nicht pathogen sein**

Diese Anforderung wird angemessen sichergestellt, wenn die oben genannten Anforderungen erfüllt werden.

2. a) GVM müssen (für Mensch und Umwelt) so sicher sein wie die Empfänger- oder Ausgangsstämme (nur anwendbar auf Arbeitsgänge des Typs A).
b) Genetisch veränderte Mikroorganismen müssen im Reaktor oder Fermenter genauso sicher sein wie die Empfänger- oder Ausgangsstämme, aber mit begrenzter Überlebens- und/oder Replikationsfähigkeit außerhalb des Reaktors oder Fermentors ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt (nur anwendbar auf Arbeitsgänge des Typs B).
- D. Andere genetisch veränderte Mikroorganismen, die in die Gruppe I aufgenommen werden können, wenn sie die unter dem Buchstaben C aufgeführten Bedingungen erfüllen).
 1. Solche, die vollständig aus einem einzigen prokaryotischen Empfänger (einschließlich der darin natürlich vorkommenden Plasmide und Viren) oder aus einem einzigen eukaryotischen Empfänger konstruiert sind (einschließlich ihrer Chloroplasten, Mitochondrien, Plasmide, aber ausschließlich Viren).
 2. Solche, die vollständig aus genetischen Sequenzen von verschiedenen Arten bestehen, die diese Sequenzen durch bekannte physiologische Prozesse austauschen.

zu Teil C:

Bei der Einstufung wurden die allgemeinen Bewertungskriterien nach Anhang II, Teil A, herangezogen. Die Listen umfassen vor allem solche Organismen, die häufig Gegenstand wissenschaftlicher Arbeiten oder in Landwirtschaft, Medizin und Biotechnologie für

- 11 -

Nutzanwendungen oder als Schädlinge von Bedeutung sind. Für die Einstufung wurde auch primär davon ausgegangen, daß diese Organismen als Spender- oder Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten dienen.

zu Anhang III:

Plasmidvektoren:

Abgeleitet von den angeführten Plasmidvektoren existiert eine Vielzahl von Derivaten, die in der modernen Gentechnik eingesetzt werden. Diese Derivate unterscheiden sich meist nur geringfügig in folgenden Punkten:

- 1.) Anwesenheit und Position von Schnittstellen für Restriktionsendonukleasen auf dem Plasmid.
- 2.) Aufbau der "multipurpose cloning site" (mcs)
- 3.) Vorhandensein von Sequenzen, die eine leichte Präparation von Einzelstrang-DNA ermöglichen (Replikationsursprung von Einzelstrangphagen)
- 4.) Vorhandensein von phagen-spezifischen Sequenzen, die eine effiziente In-vitro-Transkription mit der entsprechenden Phagen-RNA-Polymerase ermöglicht
- 5.) Vorhandensein von Sequenzen, als Anlagerungsstellen für Primer für In-vitro-DNS-Synthesen (z.B. bei Sequenzierung oder PCR)
- 6.) Vorhandensein von Sequenzen, die eine Selektion auf einklonierte Inserts erlauben (z.B. das deletierte lacZ'Gen, das alpha-Komplementation ermöglicht)

zu Anhang IV:

Diesbezüglich wird auf die Erl. zu § 9 des gleichzeitig mit dieser

Verordnung zur Begutachtung ausgesendeten Entwurfes eines Gentechnikgesetzes verwiesen.

zu Anhang V:

vgl. Erläuterungen zu § 26 GTG

zu Anhang VI:

vgl. Erläuterungen zu § 27 GTG; Kriterien für die Sicherheit und leichte Rückholbarkeit von GVO können derzeit nur für den Bereich der Pflanzen aufgestellt werden.

zu Anhang VII:

vgl. Erläuterungen zu § 32 GTG